

# SYSTEMS FOR TREATING FRACTURED OR DISEASED BONE USING EXPANDABLE BODIES

**Publication number:** JP2001517997 (T)

**Publication date:** 2001-10-09

**Inventor(s):**

**Applicant(s):**

**Classification:**

**- international:** **A61B10/00; A61B10/02; A61B17/12; A61B17/56; A61B17/88; A61F2/28; A61F2/44; A61F2/46; A61L29/00; A61M25/00; A61B17/00; A61B17/02; A61B17/72; A61B17/74; A61B17/78; A61B19/00; A61B19/02; A61F2/00; A61F2/30; A61F2/42; A61B10/00; A61B10/02; A61B17/12; A61B17/56; A61B17/88; A61F2/28; A61F2/44; A61F2/46; A61L29/00; A61M25/00; A61B17/00; A61B17/02; A61B17/68; A61B19/00; A61F2/00; A61F2/30; A61F2/42; (IPC1-7): A61L29/00; A61M25/00**

**- European:** **A61B10/02P4; A61B17/12P4; A61B17/70V; A61B17/88J; A61B17/88N; A61F2/28; A61F2/44B; A61F2/46A; A61F2/46B7**

**Application number:** JP19990502800T 19980601

**Priority number(s):** US19970871114 19970609; US19970911805 19970815; US19970911827 19970815; WO1998US11386 19980601

**Also published as:**

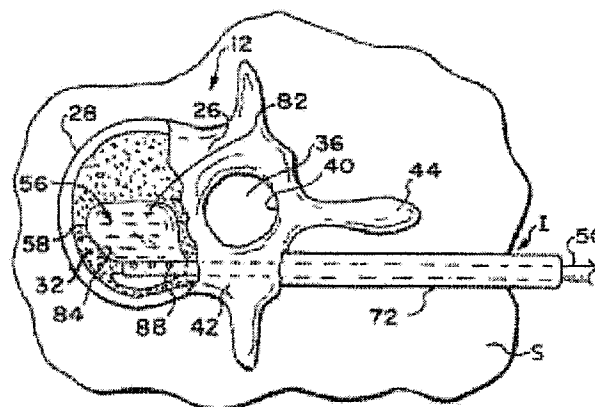
JP3722845 (B2)  
WO9856301 (A1)  
TR9902994 (T2)  
SK167799 (A3)  
PL337780 (A1)  
NZ501338 (A)  
NO995988 (A)  
KR20060002032 (A)  
JP2006297147 (A)  
JP2005334671 (A)  
IS5261 (A)  
HU0001956 (A2)  
EP0987991 (A1)  
EP0987991 (A4)  
EP0987991 (B1)  
EA001570 (B1)  
CN1557257 (A)  
CN100486534 (C)  
CN1259851 (A)  
CN1153549 (C)  
CA2292521 (A1)  
CA2292521 (C)  
AU752440 (B2)

<< less

Abstract not available for JP 2001517997 (T)

Abstract of corresponding document: **WO 9856301 (A1)**

Systems treat fractured or diseased bone by deploying therapeutic tools into the bone. The systems deploy at least one expandable body (56) into the bone. Expansion of the body or bodies forms one or more cavities in cancellous bone in the interior bone volume (30).



Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号  
特表2001-517997  
(P2001-517997A)

(43) 公表日 平成13年10月9日(2001.10.9)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テーマコード* (参考)
A 6 1 M 25/00		A 6 1 L 29/00	E
A 6 1 L 29/00			R
		A 6 1 M 25/00	4 1 0 Z

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全125頁)

(21) 出願番号 特願平11-502800  
 (86) (22) 出願日 平成10年6月1日(1998.6.1)  
 (85) 翻訳文提出日 平成11年12月9日(1999.12.9)  
 (86) 国際出願番号 P C T / U S 9 8 / 1 1 3 8 6  
 (87) 国際公開番号 W O 9 8 / 5 6 3 0 1  
 (87) 国際公開日 平成10年12月17日(1998.12.17)  
 (31) 優先権主張番号 0 8 / 8 7 1 , 1 1 4  
 (32) 優先日 平成9年6月9日(1997.6.9)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 0 8 / 9 1 1 , 8 0 5  
 (32) 優先日 平成9年8月15日(1997.8.15)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

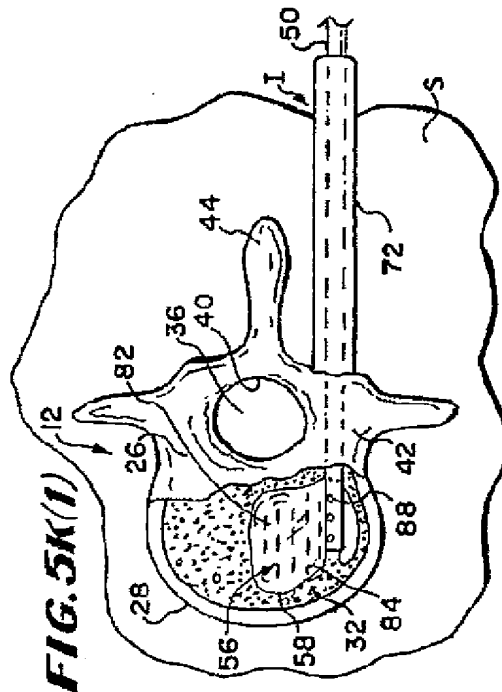
(71) 出願人 カイフォン インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 95054,  
 サンタ クララ, コロナド ドライブ  
 3110  
 (72) 発明者 レイリー, マーク エイ.  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 94611,  
 ビードモント, パラ アベニュー 304  
 (72) 発明者 スコルテン, アリー  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 94536,  
 フレモント, タマヨ ストリート 4175  
 (74) 代理人 弁理士 山本 秀策

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 膨張可能本体を用いて折れた骨または罹病した骨を治療するシステム

## (57) 【要約】

骨の中に治療用機材を配置することにより、折れた骨または罹病した骨を治療するシステムを開示する。システムは少なくとも1つの骨の中に少なくとも1つの膨張可能本体(56)を配置する。本体(単数または複数)の膨張部は、内部の骨体積(30)中の海绵質に1つまたはそれを超える空洞を形成する。



## 【特許請求の範囲】

1. 海綿質により少なくとも部分的に占有される内部体積を包囲する皮質骨を有する骨に挿入するための機材であって、該機材が、  
ガイド管と、  
該内部体積に挿入するための、通常は崩壊した形状を呈するガイド管により搬送される膨張可能本体と、  
該膨張可能本体付近で該ガイド管により搬送されて、該膨張可能本体と共に該内部体積に挿入するためのノズルと、  
該膨張可能本体と連絡状態にある該ガイド管に在って、該内部体積で該膨張可能本体の膨張を引き起こす媒体を輸送して、海綿質を圧縮させると共に、該内部体積に空洞を形成する第1管腔と、  
該ノズルと連絡状態にある該ガイド管に在って、該ノズルから該空洞内に排出するための材料を輸送する第2管腔とを備える、機材。
2. 前記ノズルは骨セメント注入ノズルである、請求項1に記載の機材。
3. 海綿質により少なくとも部分的に占有される内部体積を包囲する皮質骨を有する骨に挿入するためのシステムであって、該システムが、  
該内部体積に挿入するための、崩壊した形状を選択的に呈するように適合された膨張可能本体と、  
該膨張可能本体と共に該内部体積を占有するように、該内部体積に挿入するためのノズルと、  
該膨張可能本体と連絡状態にあって、該内部体積で該膨張可能本体の膨張を引き起こす媒体を輸送して、海綿質を圧縮すると共に、その領域に空洞を形成する第1要素と、  
該ノズルと連絡状態にあって、該膨張可能本体が該内部体積を占有する間に、該ノズルから該空洞内に少なくとも部分的に排出するための材料を輸送する第2要素とを備える、システム。
4. 前記ノズルは骨セメント注入ノズルである、請求項3に記載のシステム。

5. 海綿質により少なくとも部分的に占有される内部体積を包囲する皮質骨を有する骨を治療するためのシステムであって、該システムが、皮質骨の第1接近経路を通して該内部体積に挿入するための、崩壊した形状を有する第1の膨張可能本体と、

該第1接近経路とは異なる、皮質骨の第2接近経路を通して該内部体積に挿入するための、崩壊した形状を有する第2の膨張可能本体とを備え、

該第1膨張可能本体および該第2膨張可能本体は、各々が、海綿質を圧縮するための膨張した形状を個別的に呈するようにされて、該内部体積に空洞を形成する、システム。

6. 海綿質により少なくとも部分的に占有される内部体積を包囲する皮質骨を有する椎体を治療するためのシステムであって、該システムが、椎茎縦断接近または後外側接近のいずれかを含む、皮質骨の第1接近経路を通して該内部体積に挿入するための、崩壊した形状を有する第1の膨張可能本体と、

該第1接近経路とは異なる、皮質骨の第2接近経路を通して該内部体積に挿入するための、崩壊した形状を有する第2の膨張可能本体とを備え、

該第1膨張可能本体および該第2膨張可能本体は、各々が、海綿質を圧縮するための膨張した形状を個別的に呈するようにされて、該内部体積に空洞を形成する、システム。

7. 前記第1接近経路および前記第2接近経路が異なる後外側接近を含む、請求項6に記載のシステム。

8. 前記第1接近経路および前記第2接近経路が異なる椎茎縦断接近を含む、請求項6に記載のシステム。

9. 前記第1接近経路および前記第2接近経路が、椎茎縦断接近および後外側接近を含む、請求項6に記載のシステム。

10. 海綿質により少なくとも部分的に占有される内部体積を包囲する皮質骨を有する骨を治療するためのシステムであって、該システムが、該内部体積に挿入するための、崩壊した形状を有する第1の膨張可能区域であって、該第1膨張可能区域は、該内部体積を実質的に横断して伸びて、該内部体

積内部に障壁を形成する第1寸法と、該第1寸法より小さい、該内部体積内部で

該障壁から伸びる実質的に圧縮状態にない海綿質の領域を残す第2寸法とを有する、長手の膨張された形状を呈するように適合された、第1膨張可能区域と、

該領域への挿入するための、崩壊した形状を有する第2の膨張可能区域であって、該障壁が該第1の膨張可能区域から離れる方に領域に該第2の膨張可能区域の膨張を方向付けるように働く間に、該第2の膨張可能区域は、該領域に空洞を形成するように、海綿質を圧縮するための、膨張した形状を呈するようにされる、第2の膨張可能区域とを備える、膨張本体を備える、システム。

11. 前記第1の膨張可能区域および前記第2の膨張可能区域が、別々の膨張可能アセンブリを備える、請求項10に記載のシステム。

12. 前記第1の膨張可能区域および前記第2の膨張可能区域が、単一の膨張可能アセンブリの複数部分を備える、請求項10に記載のシステム。

13. 内部人体領域に配置するための装置であって、  
第1軸に沿って伸びるカテーテル管と、

該内部人体領域に配置するための崩壊した形状、および、該内部人体領域の内部で使用するための膨張した形状を呈するように適合された本体を有する、該カテーテル管により搬送される構造とを備え、該膨張した形状は該第1軸とは整列状態にない第2軸を中心として配向される、装置。

14. 海綿質により少なくとも部分的に占有される内部体積を包囲する皮質骨を有する骨に挿入するための装置であって、該装置が、  
第1軸に沿って伸びるカテーテル管と、

内部人体領域に配置するための崩壊した形状、および、海綿質を圧縮して、該内部体積に空洞を形成するための膨張した形状を呈するように適合された本体を有する、該カテーテル管により搬送される構造とを備え、該膨張した形状は該第1軸とは整列状態にない第2軸を中心として配向される、装置。

15. 前記第2軸は、或る角度だけ前記第1軸からオフセットされる、請求項13または請求項14に記載の装置。

16. 前記角度は鋭角である、請求項15に記載の装置。

17. 前記第2軸は、或る距離だけ前記第1軸からオフセットされた、請求項13または請求項14に記載の装置。

18. 前記第2軸は前記第1軸に略平行である、請求項17に記載の装置。

19. 前記本体は皮質性端部を含む、請求項13または請求項14に記載の装置。

20. 各皮質性端部は、前記カテーテル管の付近に固着される円錐頂部を含む、請求項19に記載の装置。

21. 前記円錐型端部の少なくとも一方は、それぞれの円錐頂部に略平行に配向される円錐ベースを含む、請求項20に記載の装置。

22. 前記円錐型端部の少なくとも一方は、それぞれの円錐頂部に略非平行に配向される円錐ベースを含む、請求項20に記載の装置。

23. 前記本体は比較的弾性の材料を備える、請求項13または請求項14に記載の装置。

24. 前記本体は比較的非弾性の材料を備える、請求項13または請求項14に記載の装置。

25. 内部人体領域に配置するための装置であって、  
第1直径を有するカテーテル管と、

該内部人体領域に配置するための崩壊した形状、および、該内部人体領域の内部で使用するための膨張した形状を呈するように適合された本体を有する、該カテーテル管により搬送される構造とを備え、該膨張した形状は第1直径よりも大きい第2直径を有し、該本体は、間隔を設けて離れた複数端部領域を含み、該端部領域のうちの少なくとも1つは、該第1直径と該第2直径の間の非円錐型直径遷移を提供する、装置。

26. 前記端部領域の少なくとも1つは反転される、請求項25に記載の装置。

27. 前記端部領域の少なくとも1つは複合曲線を規定する、請求項25に記載の装置。

28. 前記端部領域は、前記カテーテル管に結合される、請求項25に記載の装置。

29. 前記端部領域は、前記端部領域が前記カテーテル管に固着される装着領

域を含み、

前記端部領域の少なくとも1つは、該それぞれの装着領域を中心として反転される、請求項25に記載の装置。

30. 前記カテーテル管は遠位端を含み、

前記端部領域の1つは、前記カテーテル管の前記遠位端を中心として反転される、請求項25に記載の装置。

31. 内部人体領域に配置するための装置であって、

遠位端を有する第1カテーテル管と、

該遠位端を超えて伸びる第2カテーテル管であって、該第2カテーテル管は該第1カテーテル管の内部で滑動自在である、第2カテーテル管と、

該第1カテーテル管および該第2カテーテル管により搬送され、該内部人体領域に配置するための崩壊した形状、および、該内部人体領域の内部で使用するための膨張した形状を呈するように適合された本体を備える構造であって、該本体は、該第1カテーテル管に固着された第1端部領域、および、該第2カテーテル管に固着された第2端部領域を含み、それにより、該第2カテーテル管を滑動させて該第2端部領域を該第1端部領域に向けて移動させることにより、該それぞれの第1のカテーテル管および第2のカテーテル管を中心として、該第1端部領域および該第2反部領域を反転させる、構造とを備える、装置。

32. 前記第1カテーテル管および前記第2カテーテル管を固着させて、前記

第1端部領域および前記第2端部領域を反転状態に保持する領域をさらに含む、請求項31に記載の装置。

33. 内部人体領域に配置するための装置であって、

遠位端を有する第1カテーテル管であって、該第1カテーテル管は第1材料から形成される、第1カテーテル管と、

該遠位端を超えて伸びる第2カテーテル管であって、該第2カテーテル管は、該第1材料よりも追従性のある第2材料から形成される、第2カテーテル管と、

該第1カテーテル管および該第2カテーテル管により搬送され、該内部人体領域に配置するための崩壊した形状、および、該内部人体領域の内部で使用するた

めの膨張した形状を呈するように適合された本体を備える構造であって、該本体は、該第1カテーテル管に固着された第1端部領域、および、該第2カテーテル管に固着された第2端部領域を含み、該本体は、該第1材料よりも追従性のある材料から形成される、構造とを備える、装置。

34. 前記第1カテーテル管は、内径を有し、  
前記第2カテーテル管は、前記第1カテーテル管の内部で伸びる部分を含み、  
前記第2カテーテル管部分は、前記第1カテーテル管の該内径よりも小さい外径を有し、それにより、前記第1カテーテル管に通路を形成して、前記本体内に膨張媒体を導く、請求項33に記載の装置。

35. 前記第1材料はポリウレタンまたはポリエチレンを含む、請求項34に記載の装置。

36. 前記第1材料はポリウレタンを含む、請求項34に記載の装置。

37. 無菌キットであって、該キットは、  
使用された時に所望の形状を有する膨張した形状を呈するように適合された構造を備える、骨に配置するための装置であって、該構造は、骨における最初の使用期間中は、膨張された時には応力を受け、該構造は、骨における後続使用期間中は、所望の形状に達するとは信頼され得ない、装置と、  
使用までは無菌状態に該装置を保持する封鎖された無菌封入体を規定する上包みとを備える、無菌キット。

38. 前記装置は第1軸に沿って伸びるカテーテル管を含み、  
前記構造は、該カテーテル管により搬送され、かつ、骨に配置するための崩壊した形状、および、該骨の内部で使用するための膨張した形状を呈するようにされる本体を備え、該膨張した形状は、該第1軸と整列状態にない第2軸を中心として配置される、請求項37に記載の無菌キット。

39. 前記装置は、第1直径を有するカテーテル管を含み、  
構造は、該カテーテル管により搬送され、かつ、骨に配置するための崩壊した形状、および、該骨の内部で使用するための膨張した形状を呈するように適合された本体を備え、該膨張した形状は該第1直径よりも大きい第2直径を有し、前



記本体は間隔を設けて離された複数端部領域を含み、該端部領域の少なくとも1つは、該第1直径と該第2直径の間で、非円錐型直径遷移を提供する、請求項37に記載の無菌キット。

40. 前記装置は、遠位端を有する第1カテーテル管、および、該遠位端を越えて伸びる第2カテーテル管を含み、該第2カテーテル管は該第1カ

テーテル管の内部で滑動自在であり、

前記構造は、該第1カテーテル管および該第2カテーテル管により搬送され、かつ、骨に配置するための崩壊した形状、および、該骨の内部で使用するための膨張した形状を呈するように適合された本体を備え、前記本体は、該第1カテーテル管に固着された第1端部領域、および、該第2カテーテル管に固着された第2端部領域を含み、それにより、該第2カテーテル管を滑動させて、該第1端部領域に向けて該第2端部領域を移動させることにより、該それぞれの第1カテーテル管および第2カテーテル管を中心として、該第1端部領域および該第2端部領域を反転させる、請求項37に記載の無菌キット。

41. 前記キットは、遠位端を有する第1カテーテル管を含み、該第1カテーテル管は第1材料から形成され、前記キットは、遠位端を超えて伸びる第2カテーテル管を更に含み、該第2カテーテル管は、該第1材料よりも追従性のある第2材料から形成され、

前記構造は、該第1カテーテル管および該第2カテーテル管により搬送され、かつ、骨に配置するための崩壊した形状、および、該骨の内部で使用するための膨張した形状を呈するように適合された本体を備え、該本体は、該第1カテーテル管に固着された第1端部領域、および、該第2カテーテル管に固着された第2端部領域を含み、該本体は、該第1材料よりも追従性のある材料から形成される、請求項37に記載の無菌キット。

42. 前記上包みは、Et0無菌処理ガスに対して透過性のある材料を含む、請求項37に記載の無菌キット。

43. 前記構造は、本質的に非弾性の材料を含む、請求項37に記載の無菌キット。

44. 前記構造は、本質的に半弾性の材料を含む、請求項37に記載の無菌キット。

45. 前記構造は、本質的に弾性の材料を含む、請求項37に記載の無菌キット。

46. 前記構造は、前記構造の膨張を制限するための抑制部を含む、請求項37に記載の無菌キット。

47. 内部人体領域に配置するための装置であって、  
カテーテル管と、

該カテーテル管により搬送され、該内部人体領域に配置するための崩壊した形状、および、該内部人体領域の内部で使用するための膨張した形状を呈するように適合された本体を備える構造と、

内部管腔を規定する該構造の内部の管と、

該構造を硬化させるための、該内部管腔におけるスタイレットとを備える、装置。

48. 前記スタイレットは、前記内部管腔の内部で前記スタイレットを正常に屈曲させる記憶を含んで、前記カテーテル管に相対して前記構造を偏向させる、請求項47に記載の装置。

49. 配置を誘導するように前記構造を滑動自在に封入する鞘部を更に含み、  
該鞘部は前記スタイレットの前記記憶に打ち勝って、該鞘部に封入された時は略真っ直ぐな形状に向けて前記スタイレットを付勢し、前記記憶は、前記構造が前記鞘部から自由に滑動する時には、前記スタイレットを屈曲させると共に、前記構造を偏向させる、請求項48に記載の装置。

**【発明の詳細な説明】**

膨張可能本体を用いて折れた骨または罹病した骨を治療するシステム

**発明の分野**

本発明は、人間および他の動物の骨の状態の治療に関するものである。

**発明の背景**

例えば骨粗しょう症、虚血壊死、または癌などのために海綿質が罹病すると、包囲する皮質骨は圧縮骨折または圧縮崩壊の傾向がより強い。これは、海綿質が包囲する皮質骨のために内部支持をもはや提供しないからである。

米国では毎年、200万件の骨折があり、そのうちの約130万件は骨粗しょう症のみにより引き起こされる。感染骨、不完全に治療中の骨、または、酷い外傷により折れた骨に関与する他の骨の病気もある。これらの状態は、うまく治療されなかった場合は、変形、慢性合併症、および、生活の質に全般的な思わしくない衝撃を生じる結果となる可能性がある。

米国特許第4,969,888号および第5,108,404号は、骨粗しょう症と非骨粗しょう症の両方の、人間および他の動物の骨系の骨折または他の状態の固定のための装置および方法を開示する。この装置および方法は海綿質を圧縮するために膨張可能な本体を採用し、内部空洞を設ける。空洞は充填材料を受容し、これは皮質骨を硬化させ、かつ、皮質骨のための再生式内部構造支持を設ける。

血管系および内部骨などの、人体の多くの内部領域は、複雑な非対称形状を有する。内部人体領域が幾分より対称的だとしても、対称の自然な軸に沿った接近を得るのが、まだ困難なことがある。

例えば、分岐した動脈または静脈の領域における膨張可能な構造の配置は、同構造による占有が意図された血管の軸と非整列状態に膨張可能な構造の軸を置くことが可能である。別な具体例として、骨への膨張可能な構造の挿入は、骨の自然な等方性（対称）とは整列状態にない接近門(access portal)を形成することを必要とすることがある。上記の各例では、構造の膨張は、治療を目的として標的と

された領域の自然な軸に関して対称的ではない。その結果、肉体の膨張は、標的化された領域の自然な軸に関して対称的ではない。

内部人体領域に配置された場合は、膨張可能構造の寸法と表面面積を最大限にすることも、重要となることがある。成形技術により製造される現在の医療用バルーンは、血管または卵管など、それらが次に膨張させられる場所となる狭いチャンネル内に誘導されるように設計される。この環境では、バルーンの直径はその成功には重要であるが、その長さは重要ではない。かかるバルーンは、膨張したバルーンの有効部分を過ぎると束縛物がほとんどない状態で、意図した使用の領域を横断するのに十分なだけ長いことが必要であるにすぎない。これは、従来型バルーンが、円筒型中央セクションと2つの円錐型端部を備える、3つの成形片へと構成されて、カテーテルシャフトに結合され得るようにする。実際的問題として、円錐型端部の長さも、カテーテルシャフトへのバルーンの結合部の長さも、従来型バルーンの機能には影響せず、従来型バルーン上の上記各領域は、長さが1 cmか、それを越えることが多い。実際に、バルーン直径が大きい程、端部円錐体は長く、これは最大有効長と最大有効直径の間にトレードオフを生む。このトレードオフは、骨などの、規定された長さを有する内部構造について問題となる従来型構造を最適化する。

上記特許が請合う骨の病気のより良好かつより有効な治療は、骨に膨張可能本体を作成および配置するための改良型システムを用いて、より十分に実現され得る。

#### 発明の概要

本発明は、1つまたはそれを超える膨張可能本体を用いて、椎体を含め、他の骨のタイプにおいても同様に、骨を治療する改良型システムを提供する。

本発明の一局面は、材料を排出するためのノズルと関連して膨張可能壁を利用して骨を治療するためのシステムを提供する。本発明のこの局面によれば、このシステムは本体とノズルの両方を、少なくとも部分的に海綿質により占有される内部体積を包囲する皮質骨を有する骨の中に挿入する。このシステムは、本体に膨張された形状を採らせたまま、ノズルが存在する場合の内部体積を占有させて、

海綿質を圧縮し、かつ、内部体積に空洞を形成する。本体が内部体積を占有して

いる間は、システムは少なくとも部分的に排出を目的としてノズルを通して空洞中に材料を搬送する。

好ましい実施態様では、本体が膨張した形状か、または部分的に膨張した形状を呈している間は、システムは、ノズルを経由する排出のために骨セメントを搬送する。システムはまた、本体の膨張した形状に、ノズルにより空洞内に排出された材料の体積に関連して体積を減少させることが可能である。

一実施態様では、膨張可能本体およびノズルは、標的の骨の中へと別々に配置される。好ましい実施態様では、膨張可能本体およびノズルは一体化された機材を形成し、かつ、標的の骨の中に同時に配置される。

本発明の別な局面は、第1膨張可能本体および第2膨張可能本体を用いて骨を治療するためのシステムを提供する。第1の膨張可能本体は、皮質骨の第1接近経路を通して、内部骨体積中に挿入される。第2の膨張可能本体は、第1接近経路とは異なる皮質骨における第2接近経路を通して、同一内部骨体積の中に挿入される。システムおよび方法は、海綿質を接合的に圧縮するために、本体の各々が膨張された形状を呈するようにさせて、内部体積に空洞を形成する。

本発明の別な局面は骨への挿入用の本体を設けるが、これは2つの膨張可能区域を備える。第1の区域は長手の膨張された形状を呈する。長手の形状は第1の寸法を提示するが、これは内部体積を実質的に横断して延び、内部体積の内部に障壁を形成する。長手の形状はまた、第1の寸法よりも短い第2の寸法を提示し、これは、内部体積内部に障壁から延びる実質的に未圧縮状態の海綿質の領域を残す。第2の膨張可能区域は異なる膨張された形状を呈するが、これは海綿質を圧縮して、同領域に空洞を形成する。第1区域により形成された障壁は、第1区域から離れた領域に第2区域の膨張部を方向付ける。

一実施態様では、第1膨張可能区域および第2膨張可能区域は別個の膨張可能アセンブリを備える。別な実施態様では、第1の膨張可能区域および第2の膨張可能区域は、単一の膨張可能アセンブリの複数部分を備える。

本発明の別な局面は、カテーテル管を備える、内部人体領域内に配置するための装置を提供するが、これは膨張可能構造を保有する。この構造は、内部人体領

域内への配置のための崩壊した形状と、内部人体領域内で使用するための膨張した形状とを呈するようにされる。カテーテル管は第1軸に沿って延びる。この構造の膨張した形状は第2軸を中心として配向され、これは第1軸とは整列状態にならない。この2つの軸の間の非対称性は、カテーテル管が自然な軸と非整列状態である時でさえ、標的化された内部人体領域の自然な軸に関して対称の様式で膨張可能な構造の配置を許容する。

好ましい実施態様では、同装置は、少なくとも部分的には海綿質により占有される内部体積を包囲する皮質骨を有する骨に挿入されるように意図される。この実施態様では、構造の膨張した形状は海綿質を圧縮して、内部体積に空洞を形成する。カテーテル管軸と膨張した構造形状の軸との間の非対称性は、カテーテル管が追従する接近経路が内部体積の自然な軸と整列しない場合でさえ、内部体積の中央領域の中心へ空洞の形成を可能にする。

本発明の別な局面は、膨張可能構造を保有するカテーテル管を備える、内部人体領域内に配置するための装置を提供する。カテーテル管は第1の直径を有し、同構造は、実質的に膨張されると、第1の直径よりも大きい第2の直径を有する。この構造は間隔を設けた端部領域を備える。端部領域のうちの少なくとも1つは、第1の直径と第2の直径の間の非円錐形直径遷移を提供する。非円錐形直径遷移は、構造の有効長さの望ましくない低減をすること無しに、所望の最大膨張直径を達成することを可能にする。

本発明のこの局面は、構造を膨張することにより海綿質を圧縮し、それにより空洞を形成するために海綿質に挿入されることが意図された装置の製造について有利に使用される。非円錐形端部領域の存在は、最大海綿質の圧縮の体積を増大させるのを可能にする。

好ましい実施態様では、端部領域はカテーテル管の周囲で反転される。反転された端部領域は、膨張可能構造の全長に沿って海綿質の圧縮を可能にする。

本発明の別な局面は、内側カテーテル管および外側カテーテル管を備える、内部人体領域における配置のための装置を提供する。内側カテーテルの遠位端は、外側カテーテルの遠位端を超えて延びる。膨張可能本体の近位端は、外側カテーテル管の遠位端に結合されるが、膨張可能本体の遠位端は、内側カテーテル管の

遠位端に結合される。膨張媒体は、2つのカテーテル管の間の空間を通して膨張可能本体の内部を充満させる。内側カテーテル管および膨張可能本体は、外側カテーテル管よりもより追従性がある材料から作成され、その結果、膨張可能本体の長さは直径に比例して増長する。

好ましい実施態様では、膨張可能本体および内側カテーテル管の材料は、より追従性のあるポリウレタンを含むが、外側カテーテル管の材料は、追従性が少ないポリウレタンかポリエチレンを含む。

本発明の別な局面は、カテーテル管を備える、内部人体領域内に配置するための装置を提供するが、これは、膨張可能構造を保有し、かつ、構造内で伸張してそれを硬化させるスタイレットを含む。

好ましい実施態様では、スタイレットは記憶を有し、これは通常はスタイレットを屈曲させてカテーテル管に相対して構造を偏向させる。構造は、配置期間中は鞘部材に滑動自在に封入される。鞘部材はスタイレットの記憶に打ち勝って、ほぼ真っ直ぐな形状に向けてスタイレットを付勢する。構造が鞘部材の拘束を離れて滑動すると、記憶がスタイレットを屈曲させ、構造を偏向させる。

本発明の別な局面は、使用される時に、所望の形状を有する膨張された形状を呈するように適合された構造を備える、骨に配置するための装置を備える無菌キットを提供する。構造は、それを骨で最初に使用している間に膨張された時に、応力を受ける。その結果、構造は、骨におけるその後の使用期間中にその所望の形状に達することに依存できない。キットは、使用まで無菌状態に装置を維持する封鎖状態の無菌封入体を規定するうわ包装を備える。キットは、その内部に実装された装置が無菌で、それ以前の使用を受けていないことを、医者またはユーザーに証明する。それにより、医者またはユーザーは、膨張可能構造が確立した性能と無菌状態の仕様に適合することを確認し、使用について膨張された場合に、所望の形状を得る。

本発明の特徴および利点は、以下の説明および図面はもとより、添付の請求の範囲に明示される。

#### 図面の簡単な説明

図1は、人体の脊柱の側面図である。

図2は、図1の線2-2にほぼ沿った、腰椎の部分切開断面頂面(coronal)図である。

図3は、腰椎の縦断面図である。

図4は、骨を治療するように意図された膨張可能本体を保有するカテーテル管を含むプローブの平面図である。

図5Aから図5Pは、椎骨の一連の部分切開断面頂面図であり、椎茎縦断(transpedicular)接近により膨張可能本体を導入して海綿質を圧縮し、椎体内に空洞を設ける工程と、次に、充填剤を空洞に輸送して、皮質骨との内部統合を回復する工程とを示す。

図5Qは、図5Pの頂面図に示される椎骨の、部分切開側面図である。

図6は、外部封鎖要素により抑制される膨張可能本体が海綿質を圧縮して空洞を形成する、椎体の頂面図である。

図7は、空洞を形成した後で膨張可能本体が崩壊させられた一方で、また椎体内部にある注入器先端が空洞内部に充填材料を同時に射出している、椎体の部分切開断面頂面図である。

図8Aは、注入器管と一体型膨張可能本体とを統合して海綿質に空洞を設ける機材を例示し、かつ、膨張可能本体の崩壊と同時の充填材料の射出を示す、椎体の部分切開断面頂面図である。

図8Bは、骨の外側に配置された、図8Aに示された機材の側面図である。

図8Cは、図8Bの線8C-8Cにほぼ沿った、図8Bに示される機材の断面図である。

図9は、椎茎縦断アプローチにより別々に導入される複数の膨張可能本体を示す、椎体の頂面図である。

図10は、2つのカテーテル管が、各々が膨張可能本体を保有した状態で接合されて、骨の外側で実質的に膨張された時に、対称配列を形成するプローブの遠位端の図である。

図11は、2つのカテーテル管が、各々が膨張可能本体を保有した状態で接合されて、骨の外側で実質的に膨張された時に、非対称配列を形成する、プローブの



遠位端の図である。

図12は、複数の膨張可能本体が2重の椎茎縦断接近により配置されている椎体の、部分切開断面頂面図である。

図13は、複数の膨張可能本体が対側性後外側接近により配置された椎体の、部分切開断面頂面図である。

図14は、複数膨張可能本体が複数空洞を形成し、同複数空洞が接合されて充填材料を受容するための単一空洞を形成する椎体の、部分切開断面頂面図である。

図15は、複数の膨張可能本体が充填材料を受容するように複数の別々の空洞を形成した椎体の、部分切開断面頂面図である。

図16は、複数膨張可能本体が、同側性後外側接近を利用して、標的化された椎体内部に存在するのを示す、脊椎の領域の正面背面図である。

図17は、同側性後外側接近を利用して導入された複数膨張可能本体が複数空洞を形成し、同複数空洞が接合されて、充填材料を受容するための単一空洞を形成した椎体の、部分切開断面正面背面図である。

図18は、同側性後外側接近を利用して導入された複数膨張可能本体が、充填材料を受容するための複数の別々の空洞を形成した、椎体の部分切開断面正面背面図である。

図19は、椎茎縦断方向と後側面方向の両方への接近により複数の膨張可能本体が導入された椎体の、部分切開断面頂面図である。

図20は、積載式ドーナツ型形状を有する膨張可能本体の代表的実施態様の斜視図である。

図21は、長円型形状を有する膨張可能本体の別な代表的実施態様の図である。

図22は、3つの積載式本体と、同本体の膨張期間中の膨張を制限するための紐状抑制部を示す、膨張可能本体の別な代表的実施態様の立面図である。

図23は、腎臓豆型形状を有する膨張可能本体の別な代表的実施態様の斜視図である。

図24は、加熱要素または焼きつけ機材による幾つかの隔室を備えた腎臓豆型形状を有する膨張可能本体の別な代表的実施態様の頂面図である。

図25は、図24の線25-25に沿った断面図である。

図26は、膨張可能本体の存在を例示し、かつまた、膨張可能本体のための主要基準寸法を例示する椎体の、部分切開横方向斜視図である。

図27は、右末梢部橈骨（radius）での用途における、湾曲したバナナ型形状を有する代表的膨張可能本体の背面図である。

図28は、図27の線28-28にほぼ沿った、図27に示される膨張可能本体の断面図である。

図29Aは、近位上腕骨に配置され、かつ、左近位上腕骨の正面（前面）から見た、基部を備える球面形状を有する代表的膨張可能本体の図である。

図29Bは、近位上腕骨に配置され、かつ、左近位上腕骨の正面（前面）から見た、円筒型形状を有する代表的膨張可能本体の図である。

図30Aは、近位脛骨の正面（前面）図に見られるように配置され、中間脛骨平坦領域下（medial tibial plateau）に導入された膨張可能本体の代表的実施態様である。

図30Bは、図30Aに示された膨張可能本体の側部立面図である。

図30Cは、図30Aに示される膨張可能本体の頂部斜視図であり、その略円筒型形状を例示する。

図31は、略長円型形状を有する、脛骨平坦領域骨折を治療する際に使用するための膨張可能本体の別な代表的実施態様の頂部平面図である。

図32は、脛骨平坦領域骨折を治療する際などに使用するための複数の膨張可能本体が別な同本体の頂部に積載された側面図である。

図33は、近位脛骨の正面（前面）図に示されるように配置され、中間脛骨平坦領域の下に導入された、卵型形状を有する膨張可能本体の別な代表的実施態様である。

図34は、大腿骨（または上腕骨）の頭部の虚血壊死を治療するための球面型形状を有する膨張可能本体の代表的実施態様の図であり、左臀部の正面（前面）から示される。

図35は、大腿骨（または上腕骨）の頭部の虚血壊死を治療するための半球型形状を有する膨張可能本体の別な代表的実施態様の側面図である。

図36Aは、左臀部の正面（前面）から見られるような、臀部骨折を防止するた

めの屈曲形状を有する代表的膨張可能本体の図である。

図36Bは、臀部骨折を防止するために複数の接近点を通して左臀部内に個別的に配置される複数の膨張可能本体の図である。

図37Aは、踵骨内部の横方向図に例示された、踵骨の骨折を治療する際に使用するための非対称的蝶ネクタイ形状を有する代表的膨張可能本体の図である。

図37Bは、踵骨外側で実質的に膨張された場合の、図37Aに示された膨張可能本体の斜視頂面図である。

図38は、踵骨内部に配置された横方向図に示される球面または卵型形状を有する膨張可能本体の代表的実施態様の図である。

図39Aから図39Dは、海綿質において膨張可能本体により形成された空洞内に充填材料を導入して、骨の内部から充填材料が流出または漏出するのを防止または阻止する複数段工程の図である。

図40は、膨張可能本体により形成された空洞に配置された場合に、空洞からの材料の漏出を阻止または防止する、網が上から垂れ下がった、充填材料のための注入器先端の立面図である。

図41は、椎体内部に図40に示される網が配置されたのを例示する、椎骨の部分切開断面頂面図である。

図42Aから図42Cは、膨張可能本体を利用して骨に治療物質を送達するための代表的な方法およびシステムの概略図である。

図43は、膨張可能本体を利用して治療され得る長骨の領域を例示する、人体骨格の図である。

図44は、近位脛骨内部に正面（前面）図に示されるように配置された複数膨張可能本体の代表的実施態様の図であり、双方の同本体は中間脛骨平面領域の下に導入され、同本体の一方は実質的に膨張されて、内部障壁を形成すると共に、他方の本体のためのプラットフォームとして働き、当該本体は実質的に崩壊状態で例示される。

図45は、図44に示される複数膨張可能本体の正面（前面）図であり、双方の本体が実質的に膨張した状態にあり、中間脛骨平坦領域の下で近位脛骨の内部に空洞を形成する。

図46は、図45に示された複数膨張可能本体の拡大正面（前面）斜視図であり、下部膨張可能本体は上部膨張可能本体のための平坦領域(platform)として働く。

図47は、膨張可能本体を利用して骨髓生成骨において骨髓を収穫するためのシステムの図である。

図48は、図47の線48-48にほぼ沿った、図47に示されるシステムと関連するカテーテル管の断面図である。

図49は、骨髓を収穫するために骨の内部の、図47に示されるシステムに関連する膨張可能本体の拡大図である。

図50は、実質的に崩壊した状態で示される、従来型構成の管状膨張可能構造を輸送するカテーテル管を含むプローブの頂面図である。

図51は、実質的に膨張した状態で示される、図50に示されたプローブにより輸送される管状膨張可能構造の拡大側面図である。

図52は、図50および図51に示される膨張可能構造が実質的に崩壊した状態にある場合に配置された、腰椎の横方向部分切開断面図である。

図53は、図52に示された接近の、部分切開断面頂面図である。

図54は、図52に示された接近の横方向図であり、図50および図51に示された膨張可能構造が実質的に膨張された状態にあり、椎体の中間領域に関してセンタリングされていない空洞を形成する。

図55は、図54に示された接近の、部分切開断面頂面図である。

図56Aおよび図56Bは、改良型膨張可能構造の側面図であり、その各々は、鋭角だけオフセットされ、かつ、支持カテーテル管の軸と整列状態にない膨張の軸を有する。

図57は、腰椎の横方向部分切開断面図であり、図56Aに示されるオフセットされた膨張可能構造が配置され、実質的に膨張状態にあり、椎体の中央領域に関して実質的にセンタリングされていない空洞を形成する。

図58Aおよび図58Bは、改良型膨張可能構造の他の実施態様の側面図であり、その各々は、支持カテーテル管の軸から或る距離だけオフセットされた膨張の軸を有する。

図59は、図51に示された従来型膨張可能構造の側面図であり、その形状の、実

質的に膨張した場合の、更なる詳細を例示するために拡大例示されている。

図60は、改良型膨張可能構造の、実質的に膨張された状態の場合の側面図であり、同構造は端部領域長さを減じることにより、同構造の全長に実質的に沿って最大骨圧縮の可能性を供与する複合曲率を有する端部領域を備える。

図61は、改良型膨張可能構造の、実質的に膨張された状態の場合の側面図であり、同構造は端末領域付近の端部領域を反転させる複合曲率を有する端部領域を備え、この場合、同構造は支持カテーテル管に結合されて、同構造の全長に実質的に沿って最大骨圧縮の能力を供与する。

図62は、改良型膨張可能構造の、実質的に膨張された状態の場合の側面断面図であり、同構造は端末領域付近で折り重ねられた、または折りたたまれた端部領域を備え、この場合、同構造は支持カテーテル管に結合されて、同構造の全長に実質的に沿って最大骨圧縮能力を供与する。

図63は、遠位端が内側カテーテル管に結合され、かつ、近位端が外側カテーテル管に接着された管状膨張可能構造の側面断面図であり、内側カテーテル管は外側カテーテル管内部で滑動自在である。

図64は、図63に示された管状膨張可能構造の側面断面図であり、外側カテーテル管内で内側カテーテル管を滑動させて、末梢接合部および近位端接合部の付近で同構造の端部領域を反転させることにより、同構造の全長に実質的に沿って最大骨圧縮の能力を供与した後の状態を示す。

図65は、遠位端が内側カテーテル管に結合され、かつ、近位端が外側カテーテル管に結合された管状膨張可能構造の側面断面図であり、内側カテーテル管および構造は外側カテーテル管よりもより追従的な材料から作成されて、比例した長さで直径の膨張特性を供与する。

図66は、閉塞が存在する分岐した血液血管系領域の拡大平面図である。

図67は、図66に示される分岐した血液血管系領域の更なる拡大図であり、図56Aに示されるタイプの非対称的膨張可能構造が閉塞を開放するように配置される。

図68は、封入された硬化部材を有して、ガイド鞘部を通して内部人体領域内へと通過する期間に同構造を真っ直ぐにする膨張可能構造の、部分切開断面側面図

である。

図69は、ガイド鞘部を越えて内部人体領域内に配置された後の、図68に示される膨張可能構造の側面図であり、硬化部材は事前形成された屈曲部を有する末梢領域を備え、同部はガイド鞘部の軸に相対して同構造を偏向させる。

図70は、先に示されたような膨張可能構造を保有する単一用途のプローブを格納するための無菌キットの平面図である。

図71は、図70に示される無菌キットの分解斜視図である。

本発明は、その精神または本質的特徴から逸脱すること無しに複数の形態で具体化され得る。本発明の範囲は、先行する特定の説明におけるよりもむしろ、添付の請求の範囲の各請求項において規定される。それゆえ、各請求項の均等物の解釈と範囲に入るあらゆる実施態様は、各請求項により包含されるよう意図される。

#### 好ましい実施態様の詳細な説明

この明細書は、膨張可能本体を利用して骨を治療するための新規なシステムおよび方法を解説する。骨を治療するための膨張可能本体の使用は、米国特許第4,969,888号および第5,108,404号に開示されるが、これらは引用により本明細書中に援用される。この観点における改良は、1994年1月26日に出願された米国特許第08/188,244号、1995年6月7日に出願された米国特許第08/485,394号、1996年6月5日に出願された米国特許第08/659,678号に開示されており、これらは各々が、参考として本明細書に援用される。

この新規なシステムおよび方法は、椎骨の治療に関してまず解説される。しかし、そのように解説されるシステムおよび方法は椎骨へのそれぞれの適用に限定されるものではないと、理解されるべきである。後でより詳細に説明されるように、同システムおよび方法は、広範な骨のタイプの治療に適用可能である。

#### I. 椎体の治療

図1が示すように、脊柱10は、椎骨12と称される多数の固有形状の骨、仙骨14、および、尾骨16（テールボーンとも称される）を備える。脊柱10を構築する椎骨12の数は動物の種で決まる。人体には（図1が示す）24の椎骨12が存在し、そ

れ

には、7つの頸椎18、12の胸椎20、および、5つの腰椎22が含まれる。

側面から見た場合、図1が示すように、脊柱10はS字型曲線を形成する。この曲線は重い頭部を支持するのに役立つ。四足動物では、脊椎の曲線はより単純である。

図1から図3に示すように、各椎骨12は椎体24を含み、これは椎骨12の前面側（すなわち、正面側または胸側）で延在する。図1から図3が示すように、椎体26は楕円型円板の形状を呈する。図2および図3が示すように、椎体26は、小さい皮質骨28から形成される外郭部を備える。皮質骨28は網状の海綿性すなわち海綿状の骨32（髄様骨または柱状骨(trabecular bone)とも称される）の内部体積30を包囲する。椎間板34と称される「クッション」が各椎体26の間に位置する。

椎骨孔(foramen)36と呼ばれる開口部は、各対骨12の背面（すなわち後ろ）側に位置する。脊髄神経節39は孔36を貫通する。脊髄38は椎柱管37を貫通する。

椎骨アーチ40は椎柱管37を包囲する。椎骨アーチ40の脊椎茎42は椎体26に隣接する。棘突起44は、左右の横断突起46と同様に、椎骨アーチ40の背面から伸びる。

#### A. 膨張可能本体の配置

図4は、膨張可能本体を用いた椎体の圧縮骨折または崩壊を防止または治療するための機材48を示す。

機材48は、それぞれ参照番号52および54が付された、近位端および遠位端を有するカテーテル管50を備える。遠位端54は膨張可能本体56を保有する。

本体56は外壁58を備え、これは、図4では崩壊した形状で示される。崩壊した形状は、標的化された椎体26の内部体積30へと本体56を挿入することを可能にする。

標的化された椎体26の内部体積30への本体56の挿入は、多様な方法で達成され得る。図5Aから図5Qは、椎茎縦断アプローチを利用した本体56の挿入を示し、これは、閉鎖式の侵襲を最小限に抑制した処置手順を用いるか、または、開放式処置手順を用いて、実施され得る。

上記処置手順では、患者は手術台に横になり、医者は従来型脊椎ニードルアセンブリ60を患者の背中の柔組織に導入する。患者は手術台上でうつ伏せになるか、

或いは、医者の好み次第で、斜角を設けて左右いずれかの体側を下にする。実際は、この処置手順は開放式前面処置手順または内視鏡前面処置手順により実施され得て、いずれの場合にせよ、機材48は椎体の前面側から導入され得る。

脊椎ニードルアセンブリ60は、スタイラス64の内部に滑動自在に収納されたスタイレット62を備える。アセンブリ60は例えば、約18ゲージ直径を有するのが典型的である。後でより詳細に説明されるように、適切なガイドピンを収容するために、他のゲージ直径が使用され得る。

放射線、CT、またはMRI監視下では、医者は柔組織（図5AではSと指定される）を通して標的化した椎骨12まで下り、図5Aが示すように、その中へとアセンブリ60を進める。医者は、例えば、アセンブリ60を通してリドカイン（lidocaine）などの局所麻酔薬を投与するのが、典型的である。場合によっては、医者は他の形態の麻酔法を好むこともある。

医者は、脊椎ニードルアセンブリ60を方向付けて、標的化した椎骨12の海綿質32を貫通させる。好ましくは、貫通の深さは、椎体26の約60%から95%である。

図5Aは、脊椎茎42を通して海綿質32への接近を達成するところを示し、これは椎茎縦断接近と称される。しかし、後側面方向接近は、椎体12の側面を通すが（P-Lと指定され、図5Aでは仮想線で示される）、圧縮骨折が椎茎42の平面の下で椎体26を崩壊させた場合、或いは、医者の好みに基づく他の理由で示されることがある。

海綿質32に脊椎ニードルアセンブリ60を位置決めした後で、医者はスタイラス64を保持し、スタイレット62を引き出す（図5Bを参照のこと）。スタイラス64を保持したままで、医者はガイドピン66を滑らせてスタイラス64を通して海綿質32に入れる（図5Cを参照されたい）。ここで医者はスタイラス64を除去し、図5Dが示すように、海綿質32の内部にガイドピン66が配置された状態で残す。

図5Eが示すように、医者は小さい切開部を患者の背に設け（図5EでIと指定



される)、套管針68を収容する。医者は套管針68を柔組織Sを通してガイドピン66に沿って椎茎42まで挿入する。医者は套管針68の遠位端70を軽く叩いて椎茎42内に入れ、その位置を固定する。

図5Fに示すように、次に医者は套管針68上で外側ガイド鞘部72を滑らせる。

外側ガイド鞘部72の遠位端74は、同様に、椎茎42へと軽く叩き入れられる。医者は套管針68を除去し、図5Gが示すように、ガイドピン66および外側ガイド鞘部72を適所に残す。代替例として、套管針68およびガイド鞘部72は一緒に一段階で導入され得る。

図5Hが示すように、医者はガイドピン66上で外側ガイド鞘部72を通してドリルビット76 (例えば、直径5mm)を前進させる。X線監視下で (または、別な外部視覚化システムを利用して)、医者はドリルビット76を作動させて、椎茎42を通して海綿質32に入る通路78を開く。ドリル穿孔処理された通路78は、椎体26を95%だけ横断して延びるのが好ましい。

図5Iが示すように、医者はドリルビット76およびガイドピン66を除去し、外側ガイド鞘部72を残す。ドリルビット76により作成された通路78が、椎茎42を通して海綿質32内へ至る状態に残る。

図5J(1)が示すように、次に医者はカテーテル管50および膨張可能本体56を外側ガイド鞘部72を通して、海綿質32のドリル穿孔処理通路78内へと前進させる。図5J(2)で最も良好に示されるように、本体56は、ガイド鞘部72を通してドリル穿孔処理通路78内へと輸送する期間中は、真っ直ぐにされ崩壊された状態で、カテーテル管50の端部を遠位方向に越えて、本体56を包囲する一般に剛性の外部保護スリーブ73により、維持される。代替例として、内部硬化部材 (図示せず) は本体56内部で伸張可能で、ガイド鞘部72を通る通過期間中は、所望の遠位方向に真っ直ぐにされた状態で本体56を維持する。本体56が通路78内部の所望位置に置かれてしまうと、医者はスリーブ73を引き戻して、本体56を露出させる。膨張可能本体56は、椎体26内への導入前にトロンピンに浸されて、その位置における凝固を促進させることが可能である。

カテーテル管50の材料は、ガイド鞘部72により海綿質内への本体56の前進を促

進するように選択される。カテーテル管50は、例えば、ビニール、ナイロン、ポリエチレン、アイオノマー、ポリウレタン、およびポリエチレンテトラフタレート (PET) などの標準的可撓性医療等級プラスチック材料を利用して構築され得る。カテーテル管50はまた、より剛性の材料を含んで、より大きな剛性を付与することにより、その処置の支援をし得る。このために使用され得るより剛性の材

料としては、Kevlar<sup>TM</sup> 材料、PEBAX<sup>TM</sup> 材料、ステンレス鋼、ニッケル-チタン合金 (Nitinol<sup>TM</sup> 材料)、および他の金属合金が挙げられる。

保護鞘部73が引き出されてしまうと、本体56の壁58は、内部体積30内部で膨張した形状を呈することが可能となる（一般に図5K(1)に示される）。本体56の膨張に適合させるために、カテーテル管50は第1の内部管腔80を備える（図4を参照のこと）。管腔80はカテーテル管50の近位端で流体加圧源82へと連結される。流体82は放射線不透過性で、視覚化を促進するのが好ましい。例えば、Renografin<sup>TM</sup> がこのために使用され得る。

管腔80は圧力下で流体82を本体56内に搬送する。その結果、図5K(1)が示すように、壁58が伸張する。流体82が放射線不透過性なので、本体膨張は蛍光透視的に、またはCT可視化の下で監視され得る。実時間MRIを利用して、本体56は無菌水、生理食塩水溶液、または砂糖溶液で充填され得る。

壁58の膨張は本体56を拡大し、内部体積30内で海綿質32を圧縮する。図5K(2)が示すように、鞘部73の存在は、カテーテル管50の遠位端との端縁接触を避ける状態に本体56の近位端を維持するのに役立つ。

海綿質32の圧縮は椎体26の内部体積30に空洞84を形成する。海綿質の圧縮はまた、皮質骨に内部力をおよぼし、折れて圧縮された骨を持ち上げ、または押し戻し、その元の骨折前の位置まで、またはその付近へ移すことを可能にする。一回の椎茎縦断接近(transpedicular access)（図5K(1)が示すように）を利用すると、空洞84は内部体積30の約2分の1を占有する。後でより詳細に説明されるが、各椎茎を通るものなど、複数接近を採用して、内部体積30の実質的に全てを占有する空洞84が設けられ得る。

図4が示すように、カテーテル管50の近位端は負の空気圧源86に管により連結

されるのが、好ましい。負の圧力は、第2の内部管腔81を通して、カテーテル管50の遠位端の1つ以上の吸引孔88に向けて、輸送される。本体56の膨張の前とその期間中は、吸引孔88を通して脂肪および他の細片を廃棄目的で除去するために吸引が適用される。所望されれば、このために、分離式吸引灌注機材がガイド鞘部72を通して配置され得る。

本体56は、例えば3分から5分の適切な待ち時間の間、膨張状態にされて、椎

体26内部の凝固を可能にするのが、好ましい。適切な待ち時間の後、医者は本体56を崩壊させ、外側ガイド鞘部72を通してそれを除去する（図5Lを参照のこと）。除去を容易にするために、本体56の外部表面は、例えば、イオンビームを基本とした表面治療により治療されて、外側ガイド鞘部72の通過期間中の摩擦を低減する。図5Lが示すように、本体56の除去と同時に、形成された空洞84は内部体積30に留まる。

吸引灌注機材（図示せず）は外側ガイド鞘部72を通して導入され得て、本体56の除去の後、形成された空洞84から細片を更に流し出し、取り払う。

図5Mが示すように、注入ノズルまたは先端90は、注入管92により注入ガン94に連結されるが、外側ガイド鞘部72を通して形成された空洞84に挿入される。注入ガン94は充填材料96を保有する。充填材料96は、例えば、メチルメタクリレートセメントまたは合成骨代替物を含む。

注入ガン94は、例えばStryker Corporation(Kalamazoo, Michigan)により製造されるセメントガンを備え得る。この特定の注入ガン94は、約9から1の機械的利点を備えた手動作動式注入グリップ98を有する。それ以上またはそれ以下の機械的利点を有する他の注入ガンが使用されてもよい。非手動作動式注入ガンも使用され得る。

例えば、注入先端90は、約4.9mmの直径を備えて、比較的粘性のある材料96の空洞84内への流入に適合可能である。

図5Mが示すように、注入ガン94は充填材料96を空洞84に押し入れる。材料96を射出する間は、医者は（図5Mが示すように）空洞84の前面領域に位置決めされた注入先端90を用いて開始する。医者は空洞84の背面領域（図5Nが示すよう

に) に向けて、先端90を漸進的に移動させ、それが空洞84に入って充填するにつれて、材料96の流れから遠ざける。医者は注入の進行を蛍光透視的に観察する。

医者はまた、X線などを利用して、皮質骨28を通る材料の漏れをチェックし得る。かかる漏出を阻止または防止するためのシステムおよび方法は、以下により詳細に解説される。

材料96が外側ガイド鞘部72の遠位端74に達するまで(図50が示すように)、医者は材料96を空洞84に流入させる。

注入管92を外側ガイド鞘部72から除去する際に、医者は、必要ならば、外側ガイド鞘部72の遠位端74からの残留充填材料96を空洞84内へ詰めてもよい。蛍光透視検査が空洞84に空隙領域があるのを明らかにした場合は、医者は注入管92を再び挿入して、空洞84に更なる充填材料96を添加してもよい。

図7は、空洞を充填するための代替の技術を示す。この技術では、注入先端90は空洞84を占有するが、膨張可能本体56は空洞84内部で崩壊している。本体56が崩壊すると、先端90は、崩壊状態の本体56がもはや占有していない空洞84の一部に材料96を注入する。崩壊状態の本体56により占有されていない空洞84の増大する容積は、これによって材料96の増大する体積により漸進的に充填される。先端90が材料96を射出している間は一部膨張されている本体56の存在は、空洞84内部の注入材料96を圧縮および拡大するのに役立つ。

空洞84の充填が進行するにつれて、好ましくは蛍光透視監視下で、医者は空洞84の前面領域から外側ガイド鞘部72に注入先端90を漸進的に後退させて、本体56が崩壊状態にある空洞84へ材料96が漸進的に入り、そこを充填できるようにする。

図8Aから図8Cは、注入管および膨張可能本体を単一構造に統合した機材650の好ましい実施態様を示す。図8Bが示すように、機材650は、近位端654および遠位端656を有するカテーテル管652を備える。遠位端は膨張可能本体662を保有する。

図8Cが示すように、カテーテル管652は、それぞれ参照番号658および660と付された、同心の内側管腔および外側管腔を有する。内側管腔658は、近位管664に

より、先に記載されたタイプの注入ガン94と連絡する。内側管腔658はまた、遠位カテーテル管端部656で注入ノズルまたは先端666と連絡する。ガン94の動作は、（図8Aが示すように）ノズル666を通して充填材料96を射出するのに役立つ。

外側管腔660は、加圧液源82と、近位管668を介して連絡する。外側管腔660はまた、膨張可能本体662の下に在る遠位カテーテル管端部656上に形成されたポート670と連絡する。源82の動作は、先に説明された態様で、加圧液を本体662に注入して、それを膨張させるのに役立つ。

図8Aが示すように、医者は機材650を海綿質32に導入する。医者は本体662を膨張して空洞84を設ける。空洞84が形成されてしまうと、医者は本体662を崩壊

させ始める一方で、ノズル666を通して充填材料96を射出する。崩壊状態の本体662により占有された空洞84の容積は、ノズル666を通して射出される充填材料96の増大する体積により漸進的に充填される。

先に説明されたように、崩壊状態の本体662は、空洞84内部でより均一に充填材料96を圧縮および膨張するように働く。蛍光透視監視下で、医者は空洞84の前面領域から外側ガイド鞘部72に向けて、機材650の遠位端656を漸進的に後退させ、材料96が空洞84に入り、そこを充填できるようにする。

図5Pおよび図5Qに示すように、材料96で空洞84を充填すると、医者は外側ガイド鞘部72を除去する。切開場所は縫合されるか、そうでなければ閉鎖される（図5PのSTで示される）。

やがて、充填材料96は空洞84内部で硬化状態に至る（図5Pおよび図5Qを参照されたい）。硬化材料96は、皮質骨28の再生された内部構造支持を提供する。

上述の手順は、侵襲を最小限にした態様で実行されるが、切開外科手術処置手順を利用しても、実行可能である。切開外科手術を利用した場合、医者は、処置が経皮的であるかのように、処置されるべき骨に接近し得るが、但し、外科医と治療中の骨の間には皮膚も他の組織も存在しない点が異なる。これは皮質骨を可能な限り無傷に保ち、また、椎体の内部体積30に接近する際に、より多大な自由を供与し得る。

B. 膨張可能本体の材料選択

本体壁58の材料は、その使用を取り巻く治療目的にしたがって選択され得る。例えば、ビニール、ナイロン、ポリエチレン、アイオノマー、ポリウレタン、およびポリエチレンテレフタレート(tetraphthalate) (PET) を含む材料が使用され得る。本体壁58の厚さは2/1000インチから25/1000インチの範囲にあるか、または、例えば、250psiから500psiまでの圧力に耐え得る他の厚さであるのが、典型的である。

所望される場合は、壁58の材料は、ラテックスのような一般に弾性特性を示すものに選択されでもよい。代替例では、材料は、シリコンのような弾性特性の劣るものを選択してもよい。一般に弾性特性または一般に半弾性特性を有する膨張可能本体56を利用すると、医者は膨張を監視して、過剰膨張および壁の破損が発生していないことを確かめる。更に、一般に弾性特性または一般に半弾性特性を有する膨張可能本体56は、骨中の適切な配置を確実にするのに、ある形態の外部抑制または内部抑制を必要とする。

例えば、一般に弾性の特性を備える膨張可能本体56は、それらの膨張期間中に、外側ガイド鞘部72内に逆流する、または忍び入る傾向を示す。それゆえ、侵襲を受けている本体56を内的または外的に抑制して、内部骨領域内に閉塞された状態に本体を維持することが、必要となる。図6では、外部封鎖要素100はこのために設けられる。図6では、封鎖要素100は、可動0リングの形態を採る。

医者は、0リング100に付着された一般に剛性のスタイレット102を用いて、ガイド鞘部72の内部でカテーテル管50に沿って0リング100を前進させる。医者は、液体82を輸送する前に、カテーテル管50の遠位端54に、またはその付近に0リング100を配置して、本体56を膨張させる。0リング100は一般に剛性のスタイレット102により適所に保持され、これが逆方向の力を提供して、本体56が膨張すると、ガイド鞘部72において0リング100の後方への移動を阻止する。それにより、0リング100は、内部体積30の内側に閉塞された状態に、一般に弾性の本体56の全てまたは実質的部分を維持する。本体56はそれにより、可能な限り多くの海綿質32を圧縮するように働く。

膨張可能本体56を抑制するための、外部封鎖要素100の使用は、比較的非弾性

の材料が本体56について選択された場合は、必要ではないかもしれない。例えば、本体壁58の材料は、より非弾性の特性を示すように選択されて、壁の破損の前に、壁58の膨張を制限し得る。本体壁58はまた、本体壁58それ自体がより弾性の材料から作製された場合は特に、1つ以上の抑制材料を含んでいてもよい。可撓性のある非弾性の高張力材料から作られた抑制部材は、壁破損の前に、本体壁58の膨張を制限する。一般に非弾性の壁の構造の代表的具体例は、後でより詳細に説明される。

### C. 膨張可能本体の形状および寸法の選択

後でまた提示されるように、比較的非弾性材料が本体壁58について使用された場合、または、本体壁58が他に外的に抑制されて、壁破損の前にその膨張を制限した場合は、本体が実質的に膨張された時に、所定の形状および寸法が本体56に

付与され得る。この形状および寸法は、包囲する皮質骨28および隣接する内部構造の形状および寸法に従って、または、海綿質32に形成されるのが望ましい空洞84の寸法および形状により、予め決定され得る。

骨折を経験した骨または骨折する傾向を有する骨を治療するために一般的に適用可能な一実施態様では、本体56の形状および寸法は、実質的に膨張された場合は、内部体積30における海綿質32の体積の少なくとも約30%を占有するように設計され得る。海綿質体積の約40%から約99%の範囲で実質的に膨張した寸法および形状を有する本体56が好ましい。

例えば虚血壊死などにより引き起こされた骨折または崩壊のより局所的な領域を有する骨を治療するために適用可能な別な実施態様では、本体56の形状および寸法は、海綿質体積の約10%程度の小ささを占有するように設計され得る。この実施態様では、トリル穿孔通路78は傷の局所的場所まで直接延びて、本体26の標的化された導入を可能にする。

圧縮されるべき海綿質32の形状と、皮質骨が不適切に移動させられると傷を受ける可能性のある、周囲の局所解剖学的構造の存在は一般に、人体骨格解剖学のテキストを、その部位や病気または怪我についての自らの知識とともに利用する医療専門家により理解されている。医者もまた、単純写真、隸突起打診、または

、MRIもしくはCRTスキニングなどを利用して、標的とされた骨の形態学の先の分析に基づいて、本体56について所望される材料および形状を選択することが可能である。本体56の材料および形状は、外側皮質骨28または周囲の解剖学的構造に有害な圧力を付与すること無しに、海綿質32において所望の寸法および形状の空洞84を設けるように、選択される。

ある場合に、空洞84を設ける場合は、所望の治療結果を達成するには、皮質骨28を移動または変位させることが望ましい。かかる移動は、その語が本明細書で使用されるときは、本質的に有害ではなくて、というのも、所望の治療結果を達成することが示されているからである。定義すると、害が生じるのは、本体56の膨張の結果として、例えば、周囲組織への傷害により、または、骨の生物力学に恒久的な有害な変化を引き起こすことにより、骨および周囲の解剖学的構造の全体的状態の悪化を生じる場合である。

#### D. 複数の膨張可能本体の配置

膨張可能本体56を利用して海綿質32に所望の空洞形状を形成することは、所望の治療効果を達成するために、広範な方法で達成可能である。先の開示は、海綿質32を圧縮し、かつ、それ自体で、充填材料96を受容するのに望ましい形状および寸法を有する空洞84を形成するための、単一膨張可能本体56の配置を予見する。

代替例として、海綿質32において所望の形状および寸法を有する空洞84は、連続、または同時のいずれかで、海綿質32の標的化領域における1つを越える膨張可能本体56の配置により、形成され得る。

図9は、単一外側ガイド鞘部72を通る複数膨張可能本体56Aおよび56Bの代表的配置を示すが、これは、椎茎縦断接近を提供するために配置される。複数の膨張可能本体の配置は同様に、椎体26の側面を通して、後外側接近を提供するために配置される外側ガイド鞘部72により達成され得ると、理解されるべきである（図9に仮想線でP-Lとして示されるように）。図9では、膨張可能本体56Aおよび56Bは、一緒に接合されない別々なカテーテル管50Aおよび50Bにより搬送される。

図10に示される代替の実施態様では、カテーテル管50Aおよび50Bの配列108を



備える機材109が設けられる。各カテーテル管50Aおよび50Bは、各々が、膨張可能本体56Aおよび56Bを搬送し、これらは、崩壊状態で図10に示される。図10では、カテーテル管50A、および50Bの遠位端はコネクタ106により接合されるが、これは、図9が示すように、外側ガイド鞘部72を通る、椎体26内への同時配置を目的とする。先に説明されたように、滑動自在保護鞘部73は、ガイド鞘部72を通る通過期間中は、本体56Aおよび56Bを封入する。保護鞘部73の引き出し時には、本体56Aおよび56Bの膨張は、同時または連続的のいずれかで、空洞84を設ける。所望される場合は、コネクタ106はカテーテル管50Aおよび50Bの相対的調節を許容できて、その結果、配置された場合は、1つの膨張可能本体は別な膨張可能本体に対してより遠方に配置される。

例示のため、図9および図10は2つのカテーテル管50Aおよび50Bを示すが、2つを越えるカテーテル管は、別個の機材として（図9が示すように）、または、複合配置108を形成するように接合されて（図10が示すように）、椎体26に配置され得る。

図10では、この配置108の本体56Aおよび56Bは、実質的に膨張された場合は、同一形状を有するのが一般的であり、それにより、海綿質32を圧縮するための対称配置を設ける。全般的な対称的な空洞84が結果として生じる。

代替例では、図11に示されるように、本体56Aおよび56Bは、実質的に膨張された場合は異なる形状を保持し、それにより、海綿質32を圧縮するための非対称配置を提示する。全般的に非対称的な空洞84が結果として生じる。コネクタ106を通してカテーテル管を相互に調節することにより（前述のように）、互いに相対する膨張可能本体の遠位方向伸張は、相違を生じるように行われて、それにより、非対称的空洞形成をもたらし得る。

配置108の寸法および形状の選択は、対称的であれ、非対称的であれ、標的となる皮質骨28の寸法および形状と隣接する内部構造によって決まるか、または、海綿質32に形成されるのが望ましい空洞84の寸法および形状により決まる。複数膨張可能本体86の配置は、あらゆるタイプの骨の内部に広範かつ複雑な形状を有する空洞84を形成することを可能にする。一般に同一形状を有する複数の膨張可

能本体は、異なる形状の空洞を設けるために、異なる方法で配置され得る。

図9から図11に示される複数の膨張可能本体56の多様なスタイルは、例えば、比較的剛性の包囲鞘部73（図10に仮想線で示される）を利用することにより、遠位方向に真っ直ぐにされた状態（図10および図11が示すように）で配置されるが、これは、図5J(1)および図5J(2)に関連して先に説明されたものと同一に操作されることが、評価されるべきである。もちろん、内部硬化要素の使用などにより、骨の中に配置するために本体56を真っ直ぐにする他の方法がある。

膨張可能本体56についての接近は、複数の接近場所を経由して、多くの異なる方法で達成され得る。例えば、複数の膨張可能本体は、標的とされた椎骨の異なる領域から椎体に接近可能である。

図12は代表的な二元式椎茎縦断接近を例示するが、ここでは、2つの外側ガイド鞘部72Aおよび72Bが使用されて、椎体26の椎茎42Aおよび42Bの異なる側面を経由して、2つ以上の膨張可能本体56Aおよび56Bについての別々の接近を提供する。

図13は、代表的な二元式対側性後外側方向接近を例示し、ここでは、2つの外側ガイド鞘部72Aおよび72Bが使用されて、椎体26の異なる長手方向側面からの複

数膨張可能本体56Aおよび56Bについての別個の接近を提供する。

図12および図13に示されるように二元式接近場所から配置されて、複数膨張可能本体56Aおよび56Bの各々は、空洞84Aおよび84Bを形成する（図14に示される）。空洞84Aおよび84Bは、海綿質32の内部に横断方向に間隔設定される。横断方向に間隔設定した空洞84Aおよび84Bは、単一の組み合わせた空洞を形成するように隣接可能で（図14にCと示される）、その内部へ、充填材料96が射出される。代替例として、図15が示すように、横断方向に間隔設定された空洞84Aおよび84Bは、海綿質の領域により分離状態で維持され得る（図13に参照番号110により指定される）。この配置では、充填材料96は内部体積内の複数の個々の空洞84Aおよび84Bに射出される。

別な具体例として、複数の膨張可能本体56Aおよび56Bは、椎体の同一一般領域から椎体26に接近可能である。図16は、代表的な二元式同側性後外側方向接近を

示し、ここでは、2つの外側ガイド鞘部72Aおよび72Bが使用されて、椎体26の同一な外側方向側面からの別個の接近を提供する。

上記接近場所から配置されて（図17を参照のこと）、複数の膨張可能本体56Aおよび56Bは、垂直方向に間隔を設けた、すなわち積載式の空洞84Aおよび84Bを形成する。垂直方向に間隔を設けた空洞84Aおよび84Bは、単一の組み合わせた空洞を形成するように隣接可能で（図17でCと示される）、その中へと、充填材料96が射出される。代替例として（図18を参照のこと）、垂直方向に間隔を設けた空洞84Aおよび84Bは、海綿質の領域により分離されて（図18に参照番号110で示される）、内部体積内に複数の個々の空洞84Aおよび84Bを形成し、それらの各々が、充填材料96Aおよび96Bで個別的に充填される。

別な具体例として、図19は、第1の外側ガイド鞘部72Aが椎茎縦断接近を提供するように配置され、第2の外側ガイド鞘部72Bが後外側接近を提供するように配置されるのを、示す。

複数の膨張可能本体を利用して骨を治療するためのシステムは、第1および第2の膨張可能本体を配置するための指示書79（図12を参照のこと）を備え得る。例えば、指示書79は、皮質骨を通る第1接近経路を経由して内部体積に第1膨張可能本体を挿入する一方で、第1接近経路とは異なる皮質骨を通る第2接近経路

を経由して内部体積に第2膨張可能本体を挿入することを、医者に指示し得る。

上述の具体例のいずれにおいても、各ガイド鞘部72Aまたは72Bは、それ自体が、単一の膨張可能本体または複数の膨張可能本体を収容することが可能である。各本体の寸法および形状は同一であってもよいし、または、それらは、標的となった椎体についての医者の所望の対象に従って、変更してもよい。

#### E. 椎骨を治療するための膨張可能本体の代表的実施態様

##### 1. 抑制式ドーナツ型形状

図20は膨張可能本体の代表的実施態様を示し、これは、参照番号210により大まかに示される。本体210は、PETまたはKevlarなどの可撓性材料からなる、1対の中空の膨張可能非膨張可能部分212および214を備える。部分212および214は、それらの間に吸引管216を備え、遠隔廃棄処理場所までの輸送のための管216内へ

の吸引により、脂肪および他の細片を抽出する。カテーテル管216は、吸引が吸引源（図示せず）から管216の開口端部に付与され得るように、1つ以上の吸引孔を備える。

部品212および214は、任意の好適なタイプであり得る、接着剤により一緒に接続される。部品212および214は、図20に示されるようにドーナツ型であり、部品212および214とそれぞれ連絡し、かつ、そこから離れて延びて、圧力下で膨張用液体源（図示せず）に至る、管218および220を備える。液体は、既に説明したように、本体210を膨張させる。

図21は図20に示されるタイプの改変されたドーナツ型本体280を例示し、但し、本体280のドーナツ型形状は互いの上に縫い付けられていない。図21では、本体280は、第1の中空部分284および第2の中空部分285から作製される、梨型外側凸状表面282を有する。液体を分岐部290および292に沿った2つの部分の中へと方向付けて、各部分が骨の内部体積に挿入されてしまった後で、各部分を膨張させるために、管288が設けられる。灌注または吸引を供与するために、カテーテル管216はバルーン280の2つの部分の間の空間296に挿入されてもよいし、挿入されなくてもよい。接着剤は2つの部分284および285と一緒に接合する。

図22は、参照番号309で示される膨張可能本体の別な代表的実施態様を示す。本体309は、ほぼ丸み付けされた形状および3つの膨張可能本体ユニット310、31

2、および314を有する。本体ユニット310、312、および314は、紐状外部抑制部317を備えるが、これは、本体ユニット310、312、および314の膨張を本体ユニット310、312、および314の長手方向軸に対して横断する方向に限定する。抑制部317は、本体ユニット310、312、および314のものと同一または類似の材料から作製されて、それらが同一弾性を有するが、実質的には膨張能力を有さないようにする。

管315は圧力下で液体を本体ユニット310、312、および314内部へと方向付けて、各ユニットを膨張させ、かつ、海綿質の圧縮を引き起こす。抑制部317は破損前に本体ユニットの膨張を制限し、対向側部377および379を互いに実質的に平坦かつ平行に維持する。

### 1 1. 抑制式腎臓型形状

図23は、膨張可能本体230の別な代表的実施態様を示し、これは、腎臓型形状を有する。本体230は1対の対向する腎臓型側壁232および連続する端部壁234を有する。管238は液体を本体内に方向付け、それを椎体内部で膨張させる。

図24は、膨張可能本体242の別な代表的実施態様を示し、これはまた、腎臓型形状を有する。本体242は最初は単一チャンバー囊であるが、囊は曲線またはストリップ241に沿って焼きつけられて、図25に示されるような腎臓形状の横並び隔室246の形状を呈する付着線244を形成する。参照番号240にあるような、しかし、直線状のストリップの類似パターンが、四角形または矩形の本体に付与される。焼きつけ処理は、囊の2つの側面の溶着を起こさせる。

椎体を治療するのに利用可能な上記および他の膨張可能本体の詳細は、1994年1月26日に出願された米国特許出願第08/188,224号に記載され、同出願は参考として本明細書中に援用される。

### F. 所望の形状の選択

標的となった椎体26を治療するための、特定の膨張可能本体（単数および複数）の寸法および形状の最終的選択は、幾つかの要因に基づく。複数の膨張可能本体が使用された場合、配置された全ての膨張可能本体の全組み合わせ寸法は、実質的に膨張された時には、考慮に入れられるべきである。

膨張可能本体（単数または複数）についての前面-背面（A-P）寸法（図26を参照のこと）は、標的となった椎体26のCTスキャン、もしくは単純写真またはX線映像から選択される。A-P寸法は、椎体の前面皮質の内部皮質壁からその背面皮質の内部皮質壁まで測定される。一般に、膨張可能本体（単数または複数）についての適切なA-P寸法は、この解剖学的測定値よりも短い。

膨張可能な本体（単数または複数）についての適切な両側間寸法L（図26を参照のこと）はまた、標的化された椎体のCTスキャンから、もしくは、その単純写真またはX線映像から選択される。両側面間距離は、標的となった椎体を長手方向に横断する内部皮質壁の間で測定される。一般に、膨張可能本体についての適切な両側間寸法Lは、解剖学的測定よりも短い。

腰椎体は、A-P寸法におけるよりも両側間寸法Lの方が遥かに広い傾向がある。  
胸椎体においては、両側間寸法およびA-P寸法はほぼ均等である。

膨張可能本体（単数または複数）（図26を参照のこと）の高さ寸法Hは、治療されるべき椎体の上方および下方の椎体のCTスキャンまたはx線映像により、選択される。治療されるべき椎体の上方および下方の椎体の高さが測定され、平均値が求められる。この平均値は、選択された膨張可能本体の適切な高さ寸法を判定するために使用される。

椎骨で使用するための膨張可能本体（単数または複数）の寸法は患者特有であり、以下の表に要約されるように、広範な範囲にわたって可変である。

椎体タイプ	典型的な膨張可能本体（単数または複数）の高さ(H) 寸法	典型的な膨張可能本体（単数または複数）の背面(A-P) 寸法	典型的な膨張可能本体（単数または複数）の両側間寸法(L)
腰椎	0.5 cmから 4.0 cm	0.5 cmから 4.0 cm	0.5 cmから 5.0 cm
胸椎	0.5 cmから 3.5 cm	0.5 cmから 3.5 cm	0.5 cmから 4.0 cm

椎体で使用するための好ましい膨張可能本体56は、不均等な高さ（図26を参照のこと）の2つ以上の膨張可能部材が積載され、その場合、各部材は独立した管システムを通して別々に膨張され得る。十分に膨張された場合の積載の全高さは、先に示された高さ範囲内にあるべきである。かかる設計は、複数工程段で骨折した椎体はその元の高さまで戻され得るようにし、これは、周囲組織ではより容易になることがあり、これはまた、同一バルーンがより広範な椎体寸法で使用され得るようにする。

#### I I. 長骨の治療

椎骨と同様に、海綿質により実質的に占有される長骨の内部領域は、1つ以上の膨張可能本体の使用で治療され得る。図43は人体骨格600の代表的領域を例示し、ここでは、長骨の海綿質領域は、膨張可能本体を利用して治療され得る。各

領域は、遠位橈骨（領域602）、近位脛骨平坦部（領域604）、近位上腕骨（領域606）、近位大腿骨頭部（領域608）、および、踵骨（領域610）を含む。

椎体に関しては、膨張可能本体は、海綿質を圧縮することにより空洞を形成する途中で、折れた、または圧縮された皮質骨をその正規の解剖学的位置まで、またはその付近へ持ち上げるか、または、押し戻すことも可能であるという、重要な性状を有する。これは、遠位橈骨、近位上腕骨、脛骨平坦部、大腿骨頭部、臀部、および、踵骨などの四肢の骨格における圧縮骨折、または、海綿質骨折の有効な治療について、特に重要な属性である。

長骨の海綿質領域の治療についての、膨張可能本体の代表的具体例を次に記載する。

#### A. 遠位橈骨のための膨張可能本体

遠位部橈骨（図43の領域602）の骨折を治療するための適切な膨張可能本体の選択は、遠位橈骨の放射線学的寸法および骨折の位置で決まる。

図27および図28は、遠位橈骨で使用するための代表的膨張可能本体260を例示する。本体260は、遠位橈骨252に配置されて示されるが、ピラミッド型に近似するが、湾曲したバナナの形状と考えるのがより近いかもしれない形状を有する。本体260の形状は遠位橈骨の空間の内部を実質的に充填させ、皮質骨258の内側表面256に抗して海綿質254を圧縮する。

本体260は、遠位橈骨252の中空空間内へと下方向に延びる、下方円錐型部分259を有する。この円錐型部分259は、中心遠位部261に接近するにつれて、断面が増大する。本体260の断面は中央位置で示され（図27）、これは、本体260の最も広い位置に近い。本体260の上端は、参照番号262により示されるが、カテーテル管288に向けて収束して、液体を本体260内へと方向付け、本体を膨張させ、かつ、皮質骨の内側表面に海綿質を押圧強制する。

本体260の形状は、紐状抑制部265により形成された小房により決定され、抑制される。これら抑制部は任意であり、本体260に追加力を提供するが、所望の形状を達成する必要はない。

本体260は、椎骨に関して先に記載されたものと同一態様で遠位橈骨内に設置

され、かつ、そこから取り出される。

遠位橈骨本体の典型的寸法は、以下のように変化する。

本体260の近位端（すなわち、肘に最も近接した部分）は形状が円筒型であり、 $0.4 \times 0.4\text{cm}$ から $1.8 \times 1.8\text{cm}$ まで変化する。

遠位橈骨本体の長さは、 $1.0\text{cm}$ から $12.0\text{cm}$ まで変化する。

遠位橈骨本体の横方向寸法に対する最も幅の広い中間部は、遠位橈骨-尺骨関節で、または、その付近で起こるが、 $0.5\text{cm}$ から $2.5\text{cm}$ の長さになる。

遠位橈骨本体の遠位部前面-背面寸法は、 $0.4\text{cm}$ から $3.0\text{cm}$ まで変化する。

#### B. 近位上腕骨骨折のための膨張可能本体

所与の近位上腕骨骨折（図43の領域606）を治療するための適切な膨張可能本体266の選択は、近位上腕骨の放射線学的寸法および骨折の位置で決まる。

図29Aは、近位上腕骨269で使用するための膨張可能本体266の代表的実施態様を示す。本体266は、近位上腕骨269において海綿質268を圧縮するために球面状である。周囲の皮質骨が陥没骨折を経験したことがある場合は、本体266の膨張はまた、骨折した皮質骨を骨折前の解剖学的位置に戻すまで、または、その付近まで持ち上げ、または移動させるようにも働く。

網270は、埋め込み式にされ、或いは層状にされ、かつ/または巻き付けられるが、本体266上で預部272を形成するために使用され得る。第2の網270aは、シャフトの開始位置で内側皮質性壁の形状と近位272aの底部を一致させるために使用

され得る。これら網状抑制部は本体266に追加の力を供与するが、この構成は、本体の成形により達成され得る。

本体266はカテーテル管277を備え、この中へと、圧力下の液体が強制的に入れられて、本体内部に入り、本体を膨張して近位上腕骨の海綿質を圧縮する。本体266は、椎体に関して先に説明されたものと同一態様で、近位上腕骨に挿入され、かつ、そこから取出される。

近位上腕骨骨折のための、図29Aに示される膨張可能本体266の典型的寸法は以下のように変化する。

本体の球面端部は $0.6 \times 0.6\text{cm}$ から $3.0 \times 3.0\text{cm}$ まで変化する。



近位上腕骨骨折本体の頸部は、 $0.5 \times 0.5\text{cm}$ から $3.0 \times 3.0\text{cm}$ まで変化する。

近位上腕骨骨折本体の近位または遠位部の幅は、 $0.5 \times 0.5\text{cm}$ から $2.5 \times 2.5\text{cm}$ まで変化する。

本体の長さは $3.0\text{cm}$ から $14.0\text{cm}$ まで変化する。

図29Bは、近位上腕骨269において使用するための膨張可能本体266'の別な代表的実施態様を示す。球面体である代わりに、図29Bに示される本体266'は、近位上腕骨269において海綿質268を圧縮するためのほぼ円筒型の形状を有する。代替例として、円筒型本体266'は、長円型またはラグビーボール型形状を形成するように、引き伸ばされてもよい。円筒型本体または長円型本体についての典型的寸法は、直径 $0.6\text{cm}$ から $3.0\text{cm}$ から長さ $3.0\text{cm}$ から $14.0\text{cm}$ まで変化する。

#### C. 近位脛骨平坦域骨折のための膨張可能本体

所与の脛骨平坦域骨折（図43における領域604）を治療するための膨張可能本体の選択は、近位脛骨の放射線学的寸法および骨折の位置で決まる。

図30Aは、脛骨平坦域骨折を治療するための、代表的な膨張可能本体280を示す。本体280は、医者が所望した通りに、例えば、頂部または中間から、横方向、前面方向、背面方向、または斜め方向からなど、どのような方向から脛骨内に導入されてもよい。図30Aでは、本体280は脛骨283の前面側から海綿質284に導入されており、かつ、脛骨283の一方側282における位置に示される。

本体280は、実質的に膨張された場合は（図30Aが示すように）、本体280を包囲する層284の海綿質を圧縮する。脛骨平坦域が陥没骨折を既に経験している場

合は、図30Aが示すように、本体280の膨張は、脛骨平坦域を骨折前のその解剖学的位置に戻すまで、または、その付近へと逆移動させるのにも役立つ。脛骨の中間および横方向の両側面における骨折は、この態様で治療され得る。

図30Bが示すように、本体280は1対の対向側面285および287を有する。側面285および287は抑制部288により相互接続され、これは、本体280を貫通する。図30Cは抑制部288の結び端部291を例示する。

抑制部288は、どのような好適な構造の紐または可撓性部材の形態であってもよい。抑制部288は破損前に本体280の膨張を制限する。抑制部288は、本体280が

実質的に膨張した時に、側面285および287を互いに実質的に平行にし、それにより、非球面を設ける。

管290は本体280に連結されて、液体を本体内に向け、また、そこから外へ向けて、本体を膨張させる。本体は、椎骨に関して先に説明されたのと同様で脛骨内に挿入され、そこから取出される。図30Cは本体280についての実質的に円形の形状を示すが、図31が示すように、本体280は実質的に長円形であってもよい。

他の形状および構成も採用され得る。例えば、図32が示すように、2つ以上の膨張可能本体280(1)、280(2)、および280(3)が1つずつ頂部に積載されて異なる空洞形状を生じ、平坦域骨折変位を向上させ得る。複数本体280(1)、280(2)、および、280(3)は、別個のユニットを備えるか、または、共通配置のために一緒に接合され得る。別個のユニットとして配置された場合は、本体280(1)、280(2)、および、280(3)は、同一接近点または異なる接近点を通して入ることが可能である。

図33が示すように、別な具体例として、本体280'は、実質的に膨張された場合は卵型を呈して、空洞を形成し、かつ、折れた骨を再成形し得る。円筒型または球面型などの他の形状も、同一目的で使用され得る。

近位脛骨平坦域骨折を治療するための本体280の典型的寸法は、以下のように変化する。

本体の厚さまたは高さは、0.3cmから5.0cmまで変化する。

前面-背面（正面から後面まで）寸法は、1.0cmから6.0cmまで変化する。

中間から横方向への（両側間）寸法は、1.0cmから6.0cmまで変化する。

図44および図45は、海綿質620に複数の膨張可能区域614および616が配置されているのを示す。1つの区域614は、他の区域616の膨張部を閉じ込めて方向付けるためのプラットフォームとして作用する。例示を目的として、図44および図45は、脛骨平坦域骨折622を治療するようにこの目的で使用される複数の区域614および616を示す。

図44および図45に示される実施態様では、区域614および616は別個の膨張可能

本体を備える。しかし、区域614および616は単一の膨張可能本体の複数部分を備え得ることが、理解されるべきである。

例示の実施態様では（図44が示すように）、第1の膨張可能本体614は、第1の外側ガイド鞘部618(1)を通して骨折部622の下の海綿質620内に配置される。図44が示すように、第1の本体614は、実質的に膨張した場合は、その垂直方向軸626に沿って（すなわち、頂部から底部に向かう方向に）よりも、その水平方向軸624に沿って（すなわち、一側面から他側面に向かう方向に）、より膨張する。第1本体614のより大きく膨張した両側面間形状は比較的薄い領域で海綿質を圧縮するが、同領域は、第1本体614により占有された内部体積628を実質的に横断して延在する。本体614の形状の限界は、近位脛骨、または、第1本体614が配置されるどのような骨であれその内側皮質性壁の丁度内部に入るのが、典型的である。

膨張した第1の本体614は、内部領域628の内部に障壁630を設ける。第1本体614の頂部から底部までの形状の膨張が小さいために、海綿質の実質的に未圧縮の領域632が本体614の上方に残され、これは、形成された障壁630から上方に骨折部622まで延在する。代表的配置において、未圧縮領域632は、脛骨平坦域骨折部622の下方約2cmまで延びる。

図44が示すように、第2の膨張可能本体616は、第2の外側ガイド鞘部618(2)を通して、実質的に膨張された場合の第1本体614と標的の脛骨平坦域骨折部622との間に残された未圧縮領域632内へと配置される。

図45が示すように、第2の膨張可能本体616は、図30Aから図30Cに示されるものに実質的に類似する形状を有する。第2本体616は、実質的に膨張した時には、第1の膨張可能本体614の上方の領域632の海綿質のかかなりの部分を圧縮する。  
膨

張した第1本体614が作り出した（図46も参照のこと）障壁630の存在により、脛骨プラットフォーム骨折部622から離れる方向への、第2本体616の膨張が防止される。その代わり、障壁630は第2の本体616の膨張を骨折部622の方向に向ける。障壁630により支持された状態で、本体616の膨張は骨折した平坦域622に対抗

して方向付けられ、それを、図45および図46が示すように、その正規の解剖学的位置まで回復させる。

1つまたはそれ以上の膨張可能本体は、他の局所化された内部骨領域において、1つまたはそれ以上の他の膨張可能本体の膨張を方向付けるためのプラットフォームまたは障壁として使用され得ることが、理解されるべきである。この障壁は、内部骨領域において、局所化された空洞形成を可能にする。障壁の使用は海綿質の健康な領域を保存する一方で、局所的骨折部または病気の海綿質の局所的領域に向けて、主要圧縮本体を方向付ける。

#### D. 大腿骨頭部のための膨張可能本体

大腿骨頭部（図43の領域608）において使用するための膨張可能本体の寸法は、大腿骨の頭部のX線透視的寸法またはCTスキャン寸法と、虚血壊死状態の骨の位置および寸法とに基づいて、選択される。

図34は、大腿骨頭部の皮質骨302の内側に導入された膨張可能本体300の代表的実施態様を示す。図34が示すように、大腿骨頭部は大腿骨の外側端部304で薄く、大腿骨の下方端306で厚さが増大する。管309は液体を方向付けて、本体300を膨張させる。管309は大腿頸部に沿って大腿骨頭部内へと延在する。膨張可能本体300はこの骨領域で海綿質307を圧縮する一方で、骨折状態の皮質骨をその正規の解剖学的位置に戻るまで、または、その付近へと移動させる。

大腿骨頭部は形状がほぼ球面状であり、本体300は、半球面（図35を参照のこと）か球面の形状（図34が示すように）を有し得る。半球面形状は、図34では、プリーツ300bを設作っている本体300の重畳部分を結合することにより維持される。

本体300は、椎骨に関して説明されたものと同一態様で、大腿骨頭部に挿入され、かつ、そこから取出される。

大腿骨頭部を治療する際に使用するための膨張可能本体の典型的寸法は、以下のように変化する。

膨張可能本体の直径は、0.5cmから4.5cmまで変化する。半球面状本体（図35）の寸法は球面状本体（図34）の寸法と同一であるが、およそ2分の1が設けら

れているという点を例外とする。

#### E. 股関節骨折を防止するための膨張可能本体

閾値を下回る臀部（図43の領域612）の骨密度を有する患者は、股関節骨折の危険性が高く、より低い密度は危険性を増大させる。患者の選択は、骨密度スキャンにより行われる。

図36Aは、股関節骨折を防止する際に使用するための「ブーメラン」形状を有する膨張可能本体410の代表的実施態様を示す。本体410は、実質的に膨張されると（図36Aが示すように）、円筒型を形成し、これは、ブーメランのように中央で徐々に屈曲し、大腿骨頭部411の端部から約0.5cmのところから大腿頸部412を通り、近位大腿骨幹413内へ下がり、小転子414を越えて約5cmから7cm延びる。

本体410の膨張が制限されて、非弾性材料のリング430により上述の形状を達成する。リング430は非弾性バンド416への装着により、本体410の一方側面に沿って間隔を設けた関係で保持されるが、同バンドは本体410の同側面の長さだけ延びる。リング430は別なより長い非弾性バンド417への装着により、本体410の反対側面に沿ってより遠い間隔を設けた関係で保持されるが、同バンドは本体410の反対側面の長さ分だけ伸びる。管419は、本体410を膨張させるように、液体を搬送する。

本体内部への配置の前に、本体410はつぶされ、巻き上げられ、本体が膨張を受けると破れる、破碎可能コネクタなどと共に用いて、膨張管419に抗して保持される。本体410を臀部に配置するために、医者はX線画像の誘導下でパワードリルを使用して空洞420を設け、この空洞は、例えば、約4mmから6mm幅で横方向大腿皮質421で始まり、大腿骨頭部411内へと進む。本体410はガイド鞘部423を通して配置され、空洞420を辿る。本体410は膨張前に配置され、小転子414に面した状態にあり、膨張が大腿骨幹413に向かって起こるが、大転子領域422に向かっては起こらないようにする。

本体410の膨張はリング430とバンド416および417とにより誘導され、これらは

本体410が下方向へ屈曲して小転子414内に至るようにする。任意で、第2の空洞

は、同一入来点または他の側面から始まって、骨幹413内部にドリル穿孔され得る。

本体長さは、大腿骨頭部の端部から約0.5cm延びて、大腿骨頸部を通して近位大腿骨幹内に至るように、外科医により選択されるが、通常は、小転子の下約4cmから8cmである。本体直径は、大腿骨頸部（最も狭い領域）の内側皮質性直径を測定して、0.5cm減算することにより、選択される。本体410の好ましい寸法は、全長が10cmから20cm、直径が約1.0cmから2.5cmである。

大腿骨頭部において最低の骨密度を有する患者は大腿骨頭部においてより強い圧縮を必要とするかもしれないが、これは、例えば、2つの本体を連続させて利用することにより提供されるが、すなわち、屈曲本体410の後を大腿骨頭部本体が追従する状態になる（同一点で挿入され、支持材料を挿入する前に膨張される）。代替例として、屈曲本体410は、大腿骨頭部本体の形状に近似する遠位部を有するようにされればよい。

単一の抑制された本体410の形状は、別々に配置され、または一緒に連結され、或いは、一緒に積載された複数の膨張可能本体により近似され得る。図36Bは、股関節領域において複数の膨張可能本体を使用した、代表的実施態様を示す。

図36Bが示すように、第1の膨張可能本体410(1)は、大腿シャフトの近位横方向皮質において第1の外側ガイド鞘部423(1)を通して導入される。第1の本体419(1)は、大腿頸部480を横断して大腿骨頭部482内に配置される。

第2の膨張可能本体410(2)は、大腿骨の大転子422において、第2の外側ガイド鞘部423(2)を通して導入される。第1の本体419(1)は、大腿骨幹413の方向に配置される。

他の取り組みが採用可能である。例えば、一方の本体が大腿骨頸部480を通して導入され、他方の本体が大腿骨のシャフトに沿って導入され得る。

本体410(1)および410(2)の一方または両方が、本体410に関して先に記載された態様で、膨張を制限するための外部抑制部を備え得る。本体410(1)および410(2)の膨張は、単一本体410により形成された形状に近似する形状を有する空洞を形成するように、海綿質を圧縮する。

#### F. 踵骨骨折のための膨張可能本体

踵骨（図43における領域610）の骨折を治療する際に使用するための膨張可能本体の寸法は、踵骨の放射線透視的寸法またはCTスキャン寸法と、骨折の位置および寸法とに基づいて選択される。

図37Aおよび図37Bは、踵骨452の骨折を治療するための代表的な膨張可能本体450を示す。管464は液体を本体450内へと搬送し、本体を膨張させる。

図37Aにおいて、本体450は、背面接近により、粗面を通して踵骨452内へと配置される。外科医により所望されたとおりに、他の接近が採用され得る。パワードリルは、粗面を通して踵骨内へと通路466を開く。外側ガイド鞘部470は通路466内部に位置決めされ、椎体への接近を達成するのにについて先に記載された態様で、踵骨の背面に当接する。本体450は、ガイド鞘部470と形成通路466を通して踵骨内へと導入される。

本体450の膨張は、非弾性周辺部バンド454（図37Bを参照のこと）により、踵骨の境界内に限定される。バンド454は本体450の膨張を、図37Bに最も良好に示される、非対称梨型形状に抑制する。梨型形状は、背面454の領域を占める主要寸法H1を有する。主要寸法H1は同部位に配置されるが、その理由は、本体450の膨張期間に持ち上げと再整列を必要とする可能性の最も高い踵骨の部分が、踵骨の背面454の陥凹部であり、ここで、背面454が距骨456に当接するからである。

梨型形状は、踵骨-立方骨関節460付近の、踵骨と立方骨462との間で、踵骨の前面458の領域を占有するより小さい二次寸法を有する。

本体410の膨張は、踵骨452内部の海綿質470を圧縮する。膨張はまた、背面454の陥没骨折を距骨456に隣接するその元の解剖学的隆起に戻るまで、または、その付近へ持ち上げる。つぶされ、除去された場合は、本体410は海綿質に空洞を残し、その内部へと充填材料が先に述べた態様で導入され得る。

図38は、踵骨の骨折を治療する際に使用するための膨張可能本体450'の別な代表的実施態様を示す。図38における本体450'は、図37Bに示される梨型本体450よりもより球面か、または卵型の、形状を有する。梨型本体450と同様に、本体450'は、踵骨内部で膨張されると、海綿質内部に空洞を形成し、骨折状態の皮質骨をその正規の解剖学的位置で、または、その付近で再整列させる。

### III. 他の膨張可能本体の選択（更なる概観）

膨張可能本体の異なる寸法および/または形状は、顎骨、腕骨および脚骨の中央シャフト、頸部の椎体、足および足首の骨、骨盤、肋骨などの、先に指定されていない場所で使用され得る。

膨張可能本体の形状および寸法の選択は、治療されるべき場所のモルホロジーおよび形状を考慮している。前述のように、圧縮されるべき海綿質の形状と、骨が不適切に移動された場合には損傷する可能性のある局所構造とは、人体骨格解剖術のテキストを、その局所およびその病気または傷についての自己の知識と共に利用して、医療専門家により広く理解される。所与の患者についての厳密な寸法は、治療されるべき場所のX線により、更に判定され得る。

1つの一般的ガイドラインとして、膨張可能本体の形状の選択は、骨折（または骨折の危険性）を生じる骨の病気が海綿質質量の損失（骨粗しょう症におけるような）である場合に、少なくとも40%の海綿質体積が圧縮される必要が在るということを勘酌すべきである。好ましい範囲は、海綿質体積の約30%から90%である。海綿質体積の圧縮がより少ないと、治療場所に過剰な量の罹病した海綿質を残す可能性がある。罹病した海綿質は弱いままで、後で崩壊する可能性があり、治療にもかかわらず、骨折を引き起こす。

膨張可能骨の形状の選択のための別な一般的ガイドラインは、標的の骨折状態の骨領域が変位されるか、または、陥没状態になった量である。骨の内側の海綿質領域内部の本体の膨張は、骨折状態の皮質性壁を骨折が発生する前に占有されていたその解剖学的位置まで、または、その付近へ持ち上げるか、押し戻すことを可能にする。

しかし、海綿質圧縮のより少ない量が示される時がある。例えば、虚血壊死におけるように、治療中の骨の病気が局所的である場合、または、血液供給の局所的損失が限定領域で骨を死に至らしめている場合は、膨張可能本体はより少ない体積を圧縮し得る。これは、治療を必要とする罹病領域がより小さいからである。

別な例外は、ヒドロキシアパタイトおよび全関節置換における構成要素のように、規定された形状での中実材料の挿入を向上させるように、膨張可能本体の使



用に存在する。上記事例では、本体形状および寸法は、挿入される材料の形状お

よび寸法により、規定される。

また別な例外は、治療物質の搬送であり、これは、以下により詳細に記載される。この場合、海綿質は罹病しているか、不利な影響をうけている可能性があるか、またはその可能性がない。健康な海綿質が、重要な治療目的を有する薬物または成長因子の輸送を改良するために、相当な圧縮の犠牲とされることがある。この応用例では、膨張可能本体の寸法は、送達されるよう求められた治療物質の所望量によって、選択される。この場合、内部に薬物を有する骨が支持される間に、薬物が作用し、骨は外部鋳型、または現行の内部固定装置または外部固定装置により、癒される。

一般的に述べると、膨張可能本体に比較的非弾性の特性を提供することは、必ずしも必要ではないが、それにもかかわらず、例えば骨移植片置換において、または、骨髄が付近にある椎体などにおいて、骨の内部で所望形状および寸法を維持するのが重要な場合は、好ましい。比較的非弾性の本体を用いると、形状および寸法は、海綿質の外側端縁の正規寸法を勘酌すれば、より良好に予め定めることが可能である。比較的非弾性の材料の使用はまた、海綿質を圧縮するために、あらゆる方向に均等に圧力を付与することをより容易に可能にする。それでも、先に開示されているように、内部抑制部または外部抑制部のいずれかにより膨張が制御される場合は、高度な弾性特性を有する複数の膨張可能本体の使用により、実質的に均等な結果が達成され得るのが、普通である。

#### IV. 非対称的構造を有する最適配向

##### A. 従来型対称的構造

図50は機材848を示し、これは、それぞれ参照番号52および54を付した、近位端および遠位端を有するカテーテル管850を備える。カテーテル管850はハンドル851を備えて、管850の把持と操作を容易にする。ハンドル851は、カテーテル管850の周囲に固着された発泡材から作成されるのが、好ましい。

遠位端854は膨張可能構造856を搬送し、これは、血管形成術的応用などにおける静脈および動脈内の配置などについて使用される従来型構造を備えるように、

図51が例示している。構造856は、実質的につぶれた形状を呈して、図50に示される。構造856は、標準的ポリマー押し出し加工および成形プロセスなどにより

形成された、横の管を従来は備えている。管状構造856はその両端858で、接着剤などを利用して、カテーテル管850に結合される。実質的につぶれた場合は、構造856は内部本体領域に挿入され得る。

図51は、実質的に膨張した形状を呈する場合の、構造856の拡大図を示す。図51が示すように、管状構造856の中央領域864は、実質的に膨張されると、一般的に円筒型の形状を呈し、これは、カテーテル管850の主軸860を中心として対称的である。膨張は、構造856のポリマー材料をその結合端部858付近で伸張させ、ほぼ円錐型の端部862を形成する。

上述の米国特許第4,969,888号および第5,108,404号の教示に従って、構造856が骨に挿入された場合は、接近門843（図52および図53）は、椎体826の底部に向けて下方向に或る角度を成して延び、内部体積830に入る。図52および図53が示すように、接近門843は、椎体826の全ての自然軸866、867、または869に関して斜行して、カテーテル管軸860を整列させる。

従来型構造856が内部体積830内部で膨張すると（図54および図55がそれぞれ、側面図および頂面図で示すように）、構造856はカテーテル管軸860を中心として対称的に膨張し、海綿質832を圧縮して空洞868を形成する。しかし、カテーテル管軸860が全ての自然軸866、867、または、869に相対して斜めに配向されるので、形成された空洞は、中央領域MRに関して中心決めされることはない。その代わりに、空洞868は中央領域MR（図55が示すように）の一方の横方向側面でオフセットされ、また、中央領域MR（図54が示すように）を通して、頂部から底部まで斜行角を成して延在する。

上記非対称性のせいで、空洞868は、骨セメントが充填されると、中央領域MRには最適支持を提供しない。骨セメント体積は中央領域MR付近で中心決めされないもので、荷重に耐える椎体826の能力は減じられる。内部体積830における海綿質832の非対称的圧縮は、皮質骨832に不均等または不均一な内部力を及ぼし、折れた骨または圧縮状態の骨を持ち上げ、または、それを押すことを困難にする。

## B. 海綿質圧縮のための最適配向

図56Aは改良型骨治療機材814を示し、これは、遠位端818に膨張可能構造820を搬送するカテーテル管816を備える。カテーテル管816は、その近位端で、図50に示される管850のように構成され得て、ハンドル851は、発泡材などから作成される。

図56Aは実質的に膨張した状態の構造820を示し、ここでは、構造はほぼ円錐型の部分834を備える円筒部821を備え、同円錐型部分の各々は、頂部825およびベース827を有する。円錐型部分834の頂部825はカテーテル管816の周囲に固定され、この点では、カテーテル管軸824とほぼ整列状態にある。しかし、図51に示される膨張可能構造856とは異なり、円筒型821の主軸822およびカテーテル管816の軸824は整列状態にない。その代わりに、円筒型軸822はカテーテル管軸824から角度Aでオフセットされる。その結果として、構造820は、実質的に膨張されると（図56Aが示すように）、カテーテル管軸824に関して対称ではない。

図56Aでは、円錐型部分834のベース827は、円筒型軸822にほぼ直交して延びる。

この配向では、頂部825およびベース827は、互いに平行ではない。他の配向が可能である。例えば、図56Bでは、円錐型部分834のベース827は、カテーテル管軸824にほぼ直交して伸びる。この配向では、頂部825およびベース827は、互いにほぼ平行である。

図57は、椎体826の内部体積830に配置される、図56Aに示されるオフセット構造820を、側面図に示す。図54および図55に先に示されたのと同様に、図57における取り組みは、本体826の自然軸（natural axes）866、867、および869のうちのいずれかと、カテーテル管軸824を整列させるわけではない。しかし、図57が示すように、構造820のオフセット円筒部821の、その軸822を中心とした膨張は、カテーテル管軸824に関して対称的とはならない。その代わりに、オフセット構造820の膨張は、椎体826の自然軸866および869とほぼ整列状態にある。図57が示すように、単一オフセット構造820は、中央領域MR（図55に示されるような）の一方側面まで横方向にオフセットされながら、それにもかかわらず、中央領域MR

に関する頂部から底部までについては対称的である空洞838を形成可能である。対を成す隣接空洞は、椎体826の反対の横方向側面における第2のオフセット構造820の配置により、形成され得る。二元式接近により同時または連続的に導入される2つのオフセット本体820により形成される複合空洞は、中央領域MRを中心として、あらゆる点で、実質的に中心決めされる。

中央領域MRに関して中央決めされる空洞は、骨セメントが充填されると、中央領域MRに均一にわたり、支持を提供する。荷重に耐える椎体826の能力は、それにより、向上させられる。中心決めされた空洞が供与する内部容積830の海綿質832の対称的圧縮はまた、皮質骨832により均等かつより均一な内部力を及ぼして、折れた骨および圧縮状態の骨を持ち上げ、または、それを押す。

図58Aおよび図58Bは、図56Aおよび図56Bに示されるオフセットされた膨張可能構造820の形状とは異なる、オフセットされた非対称的形状を有する、膨張可能構造1200を示す。図58Aおよび図58Bにおいては、円筒型軸822とカテーテル管軸824の間のオフセット角Aは、鋭角である。その結果として、構造820の軸822は、カテーテル管軸824に相対して非平行な次元または平面でオフセットされる。図58Aおよび図58Bでは、円筒部1210の軸1220がカテーテル管軸1240から或る距離で、かつ、それに相対してほぼ平行な次元または平面でオフセットされると、円筒部軸1220とカテーテル管軸1240の間のオフセット角Aはゼロになる。カテーテル管160は、その近位端では、図50に示される管50のように構成されて、ハンドル51は発泡材などから作成され得る。

図56Aおよび図56Bにおけるのと同様、円錐型部分1040の頂部1250はカテーテル管160の周囲に固着され、この点で、カテーテル管軸1240とほぼ整列状態になる。図58Aと58Bでは、円錐型部分1040のベース1270の配向は異なる。図58Aでは、円錐型部分1040のベース1270はカテーテル管軸1240にほぼ直交して延び、それゆえ、頂部1250にほぼ平行である（図56Bに示される配向と比較して）。図58Bでは、円錐型部分1040のベース1270は、カテーテル管軸1240まで角度Bで延びる。この配向では、頂部1250およびベース1270は互いに平行ではない。

図56A、図56B、図58A、および図58Bは、オフセット角Aの調節、および円錐型

端部ベースの配向の調節により、現実にはどのような所望のオフセットされた形状を達成することも可能であり、それゆえ、使用のポイントの特定形状へと、膨張可能構造の配向を仕立てることも可能であることを示す。

### C. 海綿質圧縮を最大限にする処理

図51に戻って参照すると、図51に示される従来型の管状構造856が実質的に膨張された場合は、構造の材料は、カテーテル管850に結合された端部858付近で円

錐型セクション862内へ伸張される。図59は、膨張状態の管状構造856の形状をより詳細に示す。円錐型部分862は結合端部858から円錐角度 $\alpha$ で延在する。それゆえ、膨張された構造856は、構造856の最大直径( $BODY_{dia}$ )が存在するほぼ円筒型の中央領域864と、カテーテル管の直径( $TUBE_{dia}$ )に達するまで中央領域864からの距離と共に減少する直径の領域を備える、円錐型部分862とを提示する。

図59に示される形状のせいで、最大海綿質圧縮は、結合された端部858の間で測定されるような従来型構造856の全長( $L2$ )に沿って発生することはない。その代わりに、最大海綿質圧縮は、構造856の円筒型中央領域864の有効長さ( $L1$ )に沿ってのみ発生するが、この場合、構造856はその最大直径 $BODY_{dia}$ を提示する。海綿質圧縮は円錐型部分862の長さに沿って減少し、ここでは、構造の直径は漸進的に低減する。結合端部858と、結合端部858を超えて延びるカテーテル管850の各部では、骨圧縮は全く発生しない。カテーテル管850は、その近位端では、図50に示される管850のように構成され得て、ハンドル851は、発泡材などから作成される。

構造856( $L2$ )の全長に対する、円錐型領域862および結合端部858の長さ( $Lc$ )は、海綿質を圧縮するための構造856の全体的有効性の重要な表示となる。図59に示される構造856などの円錐型端部領域を有するあらゆる膨張可能構造の有効な骨圧縮の長さ( $L1$ )は、以下のように表現される。

$$L1=L2-2(Lc)$$

ここでは、所与の円錐型領域の長さ( $Lc$ )は、以下のように表現される。

$$(式3行) \quad Lc = \frac{h}{\tan \frac{\alpha}{2}}$$

ここでは、

$$(式2行) \quad h = \frac{BODY_{DIA} - TUBE_{DIA}}{2}$$

であり（図59を参照のこと）、この場合、

BODY<sub>DIA</sub> は、実質的に膨張状態にある場合の、中央領域864の最大直径であり、

TUBE<sub>DIA</sub> は、カテーテル管850の直径であり、

$\alpha$  は円錐型部分の角度である。

先の式が示すように、所与の円錐角  $\alpha$  について、円錐型部分862の長さLcは、中間領域864の最大直径BODY<sub>DIA</sub> を増大させると共に、増加する。従って、BODY<sub>DIA</sub> が増大するにつれて、形成された空洞の直径を最大限にするために、円錐型部分862の長さLcも増大し、それにより、最大海綿質圧縮の有効長さL1を低減する。

L1とL2がより等しくなるにつれて、所与の最大直径を備える膨張可能構造の骨圧縮有効性は増大する。図59に示される従来型管状構造856の形状は、最大圧縮直径と有効圧縮長さの間に妥協を生む。この固有の妥協は、骨圧縮適用のための構造856の最適化を困難にする。

図60は、実質的に膨張された時に、最大圧縮直径と有効圧縮長さとの間の妥協を軽減する形状を有する改良型構造870を例示する。構造870は中央領域872を備え、ここでBODY<sub>DIA</sub> が発生する。構造870は端部領域874も備え、ここは中央領域872から領域876まで延びるが、同領域では、構造の材料はTUBE<sub>DIA</sub> でカテーテル管878に結合される。カテーテル管878は、その近位端で、図50に示される管850のように構成され得で、ハンドル851は発泡材などから作成される。

図60に示される実施態様では、端部領域874は成形され、または応力付与されて、BODY<sub>DIA</sub> とTUBE<sub>DIA</sub> との間の非円錐型直径変形を供与する。直径は2つの予め定められた半径セクション  $r_1$  および  $r_2$  にわたって変化し、円錐の代わりに、端部領域874において複合曲線を形成する。BODY<sub>DIA</sub> とTUBE<sub>DIA</sub> の間の半径セクショ

ン $r_1$ および $r_2$ の非円錐型直径変形は、結合領域876の間で測定された、構造870の有効骨圧縮長さ $L_1$ と構造870の全長 $L_2$ との間の差を低減する。

図61は、最大圧縮直径と有効圧縮長との間の妥協を緩和する形状を有する、別な改良型膨張可能構造880を例示する。図60に示される構造870と同様に、図61の構造880は、BODY<sub>DIA</sub>の中央領域882と、TUBE<sub>DIA</sub>で中央領域から結合領域886まで延在する端部領域884とを備える。図60の構造870と同様に、構造880の端部領域884は、BODY<sub>DIA</sub>とTUBE<sub>DIA</sub>の間の非円錐型直径変形を行う。図61では、所定の半径方向セクション $r_1$ および $r_2$ は、図60の半径方向セクション $r_1$ および $r_2$ と比較して、各々が低減される。その結果、端部領域884は反転したプロファイルを呈する。結果的に、結合領域886の間の全長 $L_2$ は、最大直径BODY<sub>DIA</sub>の有効長さ $L_1$ より現

実に短くなる。カテーテル管は、その近位端では、図50に示される管850のように構成され得るが、ハンドル851は発泡材などから作成される。

図60および図61に示される構造870および880は、実質的に膨張状態になると、所与の全長 $L_2$ について、増長的により大きい比例的長さ $L_1$ の領域を提示するが、ここでは、最大海綿質圧縮が発生する。

更に、図61にあるように、端部領域884は結合領域886を中心として反転される。この反転のせいで、骨圧縮は結合領域886を包囲する海綿質で発生する。それゆえ、結合領域886を中心とした端部領域884の反転は、膨張可能構造880の全長に沿って海綿質を圧縮することを可能にする。

図62は、改良型膨張可能構造890の別な実施態様を示す。図61に示される構造880と同様に、構造890は、中央領域892と、結合領域896に重畳する、十分に反転された端部領域894とを備える。構造880は、実質的につぶれた状態にある場合は、簡単な管を備える。管状構造880の少なくとも遠位端は機械的にタックを設けられるか、または、内側に折りたたまれて、カテーテル管898と接触状態に置かれる。図62に示されるように、管状構造の近位端と遠位端の両方が畳み揚げられて、カテーテル管898と接触状態に置かれる。カテーテル管898は、その近位端で、図50に示される管850のように構成され得て、ハンドル851は発泡材などから

作成される。

カテーテル管898は、レーザーエネルギーなどの選択された溶着エネルギーを吸収する材料1102が事前に浸され、またはスプレーされる。畳み揚げ端部894は、材料1102に当接状態にされる。外部源から中央領域992を経由して伝達される溶着エネルギーは、材料1102により吸収される。溶着は、材料1102に接合しながら、畳み揚げ端部894と、カテーテル管850を形成する。溶着は、結合領域896を構成する。

構造890の反転端部領域894は、カテーテル管898の遠位端1104に隣接する構造890の突然の終端を達成して、端部領域894および遠位カテーテル管端部1104が隣接するようにする。構造890は、最大海綿質圧縮のための、最大構造直径の領域を、本質的にその全長に沿って搬送する。構造890はその長さに沿って、骨圧縮が実質的に弱まっているか、または、海綿質圧縮が生じない部分を全く提示しない。

図63および図64は、膨張可能構造1110の別な実施態様を示す。図64が示すように、構造1110は最大直径 $BODY_{max}$ の中央領域1112と、結合領域1116に重畳する、反転された端部領域1114とを備える。

図63は、製造工程中に端部領域1114が反転される前の構造1110を示す。図63が示すように、構造1110は、実質的につぶれた状態にある時には、単なる管からなる。反転した端部領域1114と結合領域1116との形成を容易にするために、2片のカテーテル管が設けられ、それらは、外側カテーテル管1118と内側カテーテル管1120を備える。内側カテーテル管1120は外側カテーテル管1118内部で滑動する。カテーテル管1118は、その近位端で、図50に示される管50のように構成され得て、ハンドル851は発泡材などから形成される。

図63が示すように、製造工程期間中は、内側カテーテル管1120は外側カテーテル管1118を越えて、第1の距離 $d_1$ だけ移動させられる。この状態では、管状構造1110の近位端1122および遠位端1124は、内側カテーテル管1118と外側カテーテル管1120をそれぞれ中心として、畳み揚げやタックとりをせずに、結合される。次に、管状構造1110の折りたたみ無しの端部1122および1124は、従来型の粘着ま



たは溶融結合工程を直接受けて、結合領域1116を形成することが可能である。

結合領域1116が形成されてしまうと、内側カテーテル管1120が外側カテーテル管1118の端部から距離 $d_2$  ( $d_1$ よりも短い)まで移動させられる(図64の矢印1130を参照のこと)。外側管1118に対する内側管1120の短縮は、端部1122および1124を反転させる。反転は、図64に示される2重接合端部領域1116を設け、これは、結合領域1116に重畳する。図64に示される外側カテーテル管1118および内側カテーテル管1120の相対的位置は、接着剤などにより、更なる移動に抗して固着され、構造1110の組立を完了する。

図62の構造890の単一接合式反転端部894と同様に、図64の構造1110の2重接合式反転端部1114は、膨張可能構造を越えてカテーテル管のどの部分も突出しないことを確実にする。従って、海綿質圧縮が発生しない領域は、構造894または1114のいずれに沿っても存在しない。図62に示される構造890と同様に、図20における構造1110は、最大海綿質圧縮についての最大直径を、本質的にその全長に沿っ

て提示する。

図65は、内部人体領域に配置するのに極めて好適な、改良型膨張可能構造1300の別な実施態様を示す。図63および図64に示される構造1110と同様に、図65の構造1300は、外側カテーテル管1302内部に固着された内側カテーテル管1304を備える。図63および図64に示される構造1110と同様に、図65における内側カテーテル管1304の遠位端1310は、外側カテーテル管1302の遠位端1308を超えて延在する。

内側カテーテル管1304の外径は同様に、外側カテーテル管1302の内径よりも小さい。流れ通路1312は、2つのカテーテル管1302と1304の間の空間により規定される。

膨張可能本体1306の近位端1314は、外側カテーテル管1302の遠位端1308に結合される。膨張可能本体1306の遠位端1316は、内側カテーテル管1304の遠位端1310に結合される。膨張媒体1318は、流れ通路1312を通して本体1306内に搬送され、本体1306の膨張を引き起こす。

図65では、近位本体端部1314の構造1300の物理的特性は、遠位部本体端部1316の構造1300の物理的特性とは異なる。異なる物理的特性は、材料選択により生じ

る。より特定すると、内側カテーテル管1304および膨張可能本体1306のために選択された材料は、外側カテーテル管1302のために選択された材料よりもより追従性がある（すなわち、より弾性が高い）。好ましい実施態様では、膨張可能本体1306および内側カテーテル管1304のために選択された材料は、約90よりも低いShore Aの硬度特性と、約450%よりも高い最大伸びとを有する、例えばより追従性のあるポリウレタンなどである。好ましい実施態様では、外側カテーテル管1302のために選択された材料は、約45よりも高いShore Dの硬度特性と、約450%よりも低い最大伸びとを有する、例えばより追従性の劣るポリウレタンまたはポリエチレンなどである。

材料の差別的選択のせいで、近位本体端部1314の外側カテーテル管1302の追従性の欠如は、遠位本体端部1316の内側カテーテル管1304の追従性に抗する本体1306の膨張期間中は、平衡を保つ。異なる追従性特性は、膨張期間中は、本体1306が膨張期間の直径の増大に比例して長さを増大させるようにする。より追従性のある本体1306および内側カテーテル管1304のおかげで、図65に示される構造1300

は、骨の内側と同様に、内部人体領域に一致させるのに十分な弾性を備える。それにもかかわらず、構造1300は、本体1306の近位端1314の、より弾性の劣る外側カテーテル管1302への装着により、過剰膨張しないように抑制される。

所与の膨張可能構造とその関連カテーテル管との間の結合は、構造および管材料を溶着させるためにCO<sub>2</sub>またはNdYAGレーザーにより真っ直ぐにされ得る。接合強度に影響する要因としては、エネルギー波長、エネルギーパルス幅、パルス期間、ヘッド電圧、スポット寸法、回転速度、作業距離、アタック角度、および、材料選択が挙げられる。

カテーテル管1302は、その近位端で、図50に示される管850のように構成され得て、ハンドル851は発泡材などから作成される。

#### D. 血管系における配置

図66は、血管系領域1400を示す。領域1400は第1の血管1402を含み、これは、第1軸1404に沿って延在する。領域1400はまた第2の血管1406を含み、これは、第1軸1404からオフセットされた第2軸1408に沿って、第1血管1402から分岐す

る。

図66はまた、第2血管1406に隣接する閉塞1410の存在を例示する。閉塞1410は、第2の血管1406の内壁に沿った血小板累積体などを含み得る。

図67は機材1412の遠位端を示すが、これは、閉塞1410を開放するために、血管領域1400内に導入されている。機材1412はカテーテル管1416を備え、これは、図56Aに示されるタイプの膨張可能構造1420をその遠位端部に搬送する。カテーテル管1416は、その近位端で、図50に示される管850のように構成され得て、ハンドル851は発泡材などから作成される。

カテーテル管1416は、従来型血管導入器により導入され、蛍光透視監視術を利用した場合は、第1血管1402および第2血管1406内部に配置されるガイドワイヤ1430に沿って、標的の領域1400まで操舵される。構造1420は、生理食塩水または放射線コントラスト媒体などの無菌流体を利用して、膨張される。図67は、実質的に膨張した状態で、構造1420を示す。

図56Aに示された膨張可能構造820と同様に、図67に示される構造1420の主軸1422と、カテーテル管1416の軸1424とは整列状態にならない。その代わりに、構造

軸1422は、カテーテル管軸1424から選択された鋭角Aでオフセットされる。オフセット角度Aのために、構造1420は、実質的に膨張されると（図67が示すように）、カテーテル管軸1424に関して対称とはならない。

図67が示すように、構造1420の非対称膨張は、第1血管1402と軸方向整列状態でカテーテル管1416を医者が維持しながら、第2血管1406と軸方向整列状態で膨張可能構造1420を維持できるようにする。この配向で、第2血管1406内部の構造1420の膨張は閉塞部1410を開通させる。それにより、カテーテル管1416に対する構造1420の非対称性は、複雑な操作と操舵をしなくても、分岐した血管までの接近を許容する。

#### E. 構造の偏向

上述の実施態様の全てについて、ある長さの関連カテーテル管は膨張可能構造内部に延在する。図51、図56A、図56B、図58A、図58B、および、図59から図62に示される実施態様では、封入されたカテーテル管は、主要カテーテル管の延長か

らなる。図63から図65に示される実施態様では、封入されたカテーテル管は、主要カテーテル管により搬送される別個のカテーテル管を備える。

特定の構造（図68を参照のこと）とは無関係に、カテーテル管1600の封入された長さ部分は、膨張可能構造1604内部を通る内部管腔1602を設ける。管腔1602は、ステンレス鋼または成形可塑性材などから作られた硬化部材またはスタイレット1606の通過に適合する。

スタイレット1606の存在は、関連ガイド鞘部1608を通り、標的の本体領域1610に向かう通過期間中は、図68が示すように、所望の遠位方向に真っ直ぐになった状態に構造1604を維持するように働く。ガイド鞘部1608を通る、標的の本体領域1610への接近は、閉鎖式の侵襲を最小限に抑制した処置手順を利用するか、または、開放式処置手順を用いて、達成され得る。

図69に示されるように、スタイレット1606は予備形成記憶を有して、スタイレット1606の遠位領域1612を屈曲させるのが普通である。記憶は、図68が示すように、ガイド鞘部1608内部に閉じ込められると、スタイレット1606を真っ直ぐにする力に負ける。しかし、構造1604およびスタイレット1606がガイド鞘部1608を逃れて前進し、標的の領域1610内に進行すると、予備形成記憶が遠位スタイレット

領域1612を屈曲させる。遠位スタイレット領域1612の屈曲は管1600を屈曲させ、それにより、接近経路の軸1616（すなわち、ガイド鞘部1608）に相対して、装着済み膨張可能構造1604の軸1614をシフトさせる。予備屈曲されたスタイレット1606は、構造1604の内部に位置決めされるが、構造1604が標的領域1610における使用のために配置されると、所望の配向に従って、構造1604の形状を変える支援を更に行う。

#### V. 一回使用

標的の人体領域における最初の使用期間の、本明細書に記載された膨張可能構造のうちのいずれかの膨張は、構造を構成する材料（単数または複数）に応力を発生する。標的の人体領域における最初に使用期間中に作動上の負荷により生じた材料の応力は、構造の成形による形態学的形状を相当変更して、構造の将来的性能を予測不能にすることがある。

例えば、一回使用期間中の骨の内部での膨張は、周囲の皮質骨および海綿質との接触を設ける。この接触は構造に損傷を与えて、検出を免れる可能性のある、局所的な弱い領域を設けることがある。局所的な弱い領域の存在は、後続使用期間に全体的な構造的欠陥を予測不能なまま引き起こす可能性がある。

これに加えて、一回使用期間に血液および組織に晒すことは、構造または関連カテーテル管の上、または、その内部で、生物学的成分を捕獲する可能性がある。洗浄およびその後の殺菌処理にもかかわらず、捕獲された生物学的成分の存在は、容認し難い発熱性反応を生じる可能性がある。

その結果、最初の使用に続き、後続使用期間は、同構造はその所望の形状に達するには信頼性に欠けることがあり、そうでなければ、確立された性能および滅菌処理の仕様に適格となり得ない。一回使用期間に引き起こされる材料応力および損傷の影響は、再度の滅菌処理後でさえ、発熱性反応の可能性と結びついて、骨に配置するためのこれらの膨張可能構造を搬送する装置に一回使用の抑制を課すのを正当とすることで、理に適う。

病気伝播、または材料応力および不安定性、もしくは、低減され、または予測不能な性能を含めて、複数回使用により引き起こされる潜在する思わしくない結果から患者を保護するために、本発明はまた、一回使用プローブ1502を格納する

ためのキット1500（図70および図71を参照のこと）を提供するが、このキットは、骨における配置の前に、本明細書に記載された膨張可能構造1504を搬送する。

例示の実施態様では（図70および図71を参照のこと）、キット1500は内部トレイ1508を備える。トレイ1508は、滅菌およびその最初の使用前の格納の期間中は、平坦配置された真っ直ぐな状態でプローブ1502を保持する。トレイ1508は、ダイス切断されたダンボール紙または熱成形式プラスチック材料から形成され得る。トレイ1508は、1つまたはそれ以上の間隔を設けたタブ1510を備えるが、これは、所望の平坦設置式の真っ直ぐな状態で、カテーテル管1503および膨張可能構造1504を保持する。図示のように、タブ1510の面端部は入れ子式の蛇行した形状を提示し、この部分は、トレイ1508上にカテーテル管1503を堅固に保持するように、本質的にその全幅にわたり、カテーテル管1503に係合する。

キット1500は、熱などにより周辺封鎖された内側包み1512を備えて、トレイ1508を封入して外部環境との接触から隔離する。内側包み1512の一方端は、従来型の剥ぎ取り式シール1514（図71を参照のこと）を備えて、手術室内部などの無菌環境で起こるのが好ましいが、使用時の、トレイ1508への素早い接近を提供する。

キット1500は11包装1516も備え、これはまた、熱などにより周辺封鎖されて、内側包み1512を封入する。上包装1516の一方端は従来型の剥ぎ取りシール1518（図71を参照のこと）を備え、内側包み1512への接近を提供するが、同シールは、プローブ1502自体の無菌状態を侵すこと無く、プローブ1502の差し迫った使用を予測して、上包装1516から除去され得る。

内側包み1512および上包装1516の両方は（図71を参照のこと）、各々が、周辺封鎖された頂部シート1520および底部シート1522を備える。例示の実施態様では、頂部シート1520は、ポリエチレンまたはMYLAR<sup>TM</sup>材料などの透明プラスチック薄膜から作られて、キット1500の内容物の視覚による識別を可能にする。底部シート1522は、TYVEC<sup>TM</sup>プラスチック材料（DuPontから入手可能）などのEt0無菌ガスに対して透過性がある材料から作られる。

無菌キット1500はまたラベルまたは挿入物1506を有し、これは、「患者一人の使用用途に限る（"For Single Patient Use Only"の対応訳）」という表示を含んで、キット1500の内容物の再使用に対して、積極的な注意を促す。ラベル1506

はまた、プローブ1502の再度殺菌処理に対抗して積極的に指示書きするのが、好ましい。ラベル1506はまた、医者またはユーザーに指示を与えて、応用可能な生物学的廃棄物処理に従って、使用時にプローブ1502およびキット1500の全内容物を廃棄処分させるのが、好ましい。キット1500に梱包されたプローブ1502の存在は、プローブ1502が無菌であって、それ以前の使用に付されていないことを、医者またはユーザーに証明する。それにより、医者またはユーザーは、膨張可能構造1504が確立された性能および無菌性の仕様に合致し、使用するために膨張された場合に、所望の形状を有することを、確証される。

## VI. 充填材料の閉鎖

## A. 二元式段階充填処理

図39Aから図39Dは、海綿質において膨張可能本体により形成された空洞内に充填材料を導入するための、複数段工程を例示する。この工程は、椎体を治療する処理に関連して例示される。これは、例示を目的としている。この工程は、あらゆる骨のタイプの治療で使用され得ることが、理解されるべきである。

皮質性壁28の一部が骨折または破損させられたことを、標的の骨の予備検査が明らかにした場合には（図39Aが椎体26の前面領域で例示しているように）、複数段工程の採用が指示される。破損した皮質性壁28は空隙と割れ目（図39AでGと指定される）を設ける。典型例では、破損した皮質骨28の残遺屑500は、皮質性壁破損が発生した領域の海綿質32に存することがある。充填材料は、上記空隙または割れ目Cを通して、骨の内部体積の外側へ流出または漏出する可能性がある。

この工程は、外側ガイド鞘部72が位置決めされ、かつ、ガイドピンが前述の態様で除去された時点で、開始される。医者は、図39Aが示すように、破損した皮質骨領域付近で海綿質32に第1の膨張可能本体502を導入する。第1の膨張可能本体502は、実質的に膨張状態になった時に、内部体積30において、比較的小さい容量の（すなわち、約20%よりも少ない）海綿質32の体積を占有するように寸法設定される。

医者は、第1の膨張可能本体502を膨張して、海綿質の比較的小さい領域を圧縮する。第1本体502をつぶし、および除去する時に、圧縮により引き起こされた小さい空洞504が残る（図39Bが示すように）。

医者は注入器先端90を導入して、充填材料96(1)の一部（例えば、約1ccから約9cc）を形成された小空洞504に注入する（図39Bが示すように）。

短い時間間隔で（充填材料96(1)が実質的に固化および硬化され得るようになる前に）、医者は注入器先端90を引き出して、第2の膨張可能本体506を海綿質32に導入する（図39Cを参照のこと）。第2の膨張可能本体506は、第1の本体502よりも大きい。第2の本体506は、海綿質32における治療用主要空洞508についての所望の形状を設けるような寸法設定にされる。

図39Cが示すように、第2本体506の膨張は、破損した皮質性壁領域に向けて、空洞504中の充填材料96(1)の早期注入された部分を変位させる。充填材料96(1)の同部分は、その経路に存する皮質骨の残遺屑500を封入する。材料96(1)および封入された屑500は、第2本体506の膨張が進行するにつれて、破損した皮質骨領域に押圧される。第1部分の充填材料96(1)は、主要治療空洞508が第2本体506の膨張により形成されているときに、固化および硬化を開始する。第2本体506はつぶされ、および除去されて、主要空洞508を残す。

図39Dが示すように、第1部分の充填材料96(1)は、空洞508の前面端縁に沿って、粘性の、または（やがて）硬化される、境界領域を設ける。主要空洞508内への追加充填材料96(2)の後続の注入が進行するにつれて、図39Dが示すように、粘性の、または硬化された境界領域96(1)は、充填材料96(2)が主要空洞508に充満するにつれて、追加の充填材料の通過を阻害する。粘性または硬化した境界領域96(1)はダムとして働き、主要空洞508に入る追加の充填材料96(2)が、椎体26から漏出しないようにする。

#### B. 内部網

図40および図41は、海綿質において膨張可能本体により形成された空洞に充填材料を導入することに関連する、内部網510の使用を例示する。網510は、椎体を治療することに関連して例示されるが、同工程は、全ての骨のタイプの治療について使用され得ると、理解されるべきである。

標的の骨の事前検査が破損した皮質骨領域（椎体26の前面領域で図41が示すように）を、進行性疾患または複雑骨折のために、十分な骨物質が欠如していることと関連して、示した場合は、網510の使用が指示されて、膨張可能本体を用い

て圧縮することにより、破損した皮質骨領域を適切に充満させるようにする。流動可能セメント材料は、破損した皮質骨領域に存在する未充填の空隙または割れ目（図41においてGで示される）を経由して、流出または漏出する可能性がある。

網510は、Goretex<sup>TM</sup> 材料、Nitinol<sup>TM</sup> 材料、またはDacron<sup>TM</sup> 材料などの生体適合な材料から作成された織物構造を備える。網には表面領域が在り、これは、選



択された膨張可能本体により形成された主要な治療空洞84の内部領域の約3分の1、から2分の1である。

注入器先端90を形成された空洞84内に配置する前に（それは、図41では後外側接近により配置される）、医者は、図40が示すように、先端90上に網510を垂らす。図41が示すように、先端90から注入された充填材料96の粘性流は、充填材料96より先に、空洞84内部に網510を運び込む。網510は、充填材料96により付勢されて、破損した皮質骨領域を含め、骨の前面領域との接触状態になる。網510は、粘性材料96が透過し、かつ、破損した皮質骨領域を覆って載置されるが、硬化が発生するまで、充填材料の通過を阻害する。

#### VII. 治療材料の送達

上述の膨張可能本体のいずれかにより海綿質に設けられた空洞には、医学的に適切な処方薬の薬物または成長因子が充填され得る。

膨張可能本体は、開放式処置手順、または、侵襲を最小限に抑制した処置手順では、抗生物質ゲルが充填され得る空間を設けるように、感染した海綿質を圧縮し得る。この空洞は、治療を必要とするその場所に、所要量の薬物を設置および搬送し、血液または他の流体により薬物が洗い流されるのを防ぐ。

1回分の量が最適化され得るばかりか、追加の1回分が開放式外科手術無しで後の数回にわたり付与されて、治療効果を高めることができる。最適薬物分量に必要な空洞が骨を弱化させる場合は、鋳型を用いて、または、現行の内部または外部の金属製またはプラスチック製の固定装置を用いて、骨が将来的骨折から保護され得る。

骨に置かれた治療物質が骨の外側にも同様に作用することがある。化学療法薬剤を含有する処方薬は、局所的中実腫瘍、局所化された複数骨髄腫、または付近の

骨肉種、もしくは、その骨の付近の他の肺瘍さえをも治療するために採用され得る。

膨張可能本体により形成された空洞は、アクリル製骨セメント、または、生体適合な骨代用物などの、治療物質を送達する適切な支持材料で充填され得る。代替例として、治療物質は、充填材料の注入前に別々に送達され得る。従って、膨

張可能本体を使用して、医者は、所望の治療物質（抗生物質、骨成長因子、または、骨粗しょう症治療薬など）をその場所へ送達しながら、骨折を治療することが可能である。

代替例として、治療物質を送達するために、本体は、医学的有効量の所望の抗生物質、骨成長因子、または他の治療薬物を含有する医学処方物（乾燥粉末、液体、または、ゲルであることが多い）中に浸されて、治療中の骨に本体が挿入される前に、上述の物質で本体を被膜するようにしてもよい。任意で、被膜処理が実施される前に、全体的または部分的に、本体が膨張され得る。任意で、被膜された本体は、空気乾燥または他の手段により、液体またはゲルなどの付与された処方物が湿っている場合は、乾燥され得る。適切かつ望ましいのであれば、必要に応じて本体が再度折りたたまれ、直ちに使用されるか、または、格納される。本体上に被膜した場合、治療物質は、海綿質が圧縮されている間に送達されるか、空洞が設けられたら、追加の本体を利用して送達され得る。

上述の方法は、使用前の本体上に発泡ゲル（Gelfoam）または他の薬剤を被膜するために採用されればよい。発泡ゲル被膜本体を骨の内側で膨張させると、圧縮状態の海綿質によってまだ充填されていない骨折状態の骨の割れ目を、更に充填させる。

図42Aから図42Cは、膨張可能本体529を用いて骨に治療物質を送達するための1つのシステムおよび方法を、概略的に例示する。本体529は、カテーテル管530の端部で搬送されるが、同管は、上述のように、本体529を膨張させるための液体を送達する。

図42Aに示されるように、膨張可能本体529は、実質的に膨張した状態で、カテーテル管530をワイヤ532に連結するクリップ531で安定化される。図42Bに示されるように、所望量の物質533を含有する測定された量のゲル処方物は、容器534か

ら、好ましくは細い線535の状態で、本体536の外側表面上に均一に分配される。被膜物質は、その自然な状態（固体、液体、または、気体）か、または、乾燥粉末、エアゾール、または、溶液を含め、適切な処方の、所望の化合物のみであればよい。図42Cに示されるように、被膜本体537は、ゲルが固化するまで、つぶれ

た状態で、乾燥するようにされ得る。代替例として、本体536はまた、前段膨張無しで被膜されでもよい。勿論、任意の乾燥時間は、化合物の性質およびその処方で決まる。被膜本体237は、外科医による使用のために梱包するのに好適である。

骨を圧縮するために使用される膨張可能本体の外側に治療物質を送達するか、または、骨が圧縮された後で導入された膨張可能本体を用いて送達すると、空洞に処方済み薬物を入れるのとは、質的に異なってくる。本体が圧縮状態にある間に送達された場合は、治療物質は圧縮状態の骨に組み入れた状態になる。これは、同物質のゆっくりとした解放化を簡単に処方する方法として役立つかもしれない。

膨張可能本体により形成された空洞には、上述のように、アクリル製骨セメント、または、生体適合な骨代用物などの、適切な支持材料が充填され得る。

治療物質の医学的有効量は、それらの製造者またはスポンサーにより規定され、1つの場所につき、ほぼ10ナノグラムから50ミリグラムの範囲にあるが、特定の事例では、それより多い量、またはそれより少ない量が必要となることがある。

例えば、空洞は典型的な1回投与量の抗生物質、ゲンタマイシンを収容して、局所的骨髄炎（骨感染症）を治療できる。典型的な1回投与量は約1グラムであるが、ゲンタマイシンについての治療範囲は遥かに広範で、1ナノグラムから100グラムであるが、これは、治療中の状態と、カバーされるべき領域のサイズとで決まる。ポリエチレングリコールなどの適切なゲル材料で処方された医学的に好適なゲルは、10ccなどの1セット体積のゲル中に1グラムのゲンタマイシンを含有し得る。

骨感染症を治療するために使用され得る他の抗生物質としては、例えば、アンセフ（ancef）、ネフシリン、エリスロマイシン、トブラマイシン、および、ゲンタマイシンなどが挙げられる。典型的な骨成長因子は、骨形態形成因子（Bone Morphogenetic Factor）、骨形成蛋白（Osteogenic Protein）、繊維性芽細胞成長因子（Fibroblast Growth Factor）、インシュリン状成長因子（Insulin-Like Gr

rowth Factor)、および変形成長因子アルファ属またはベータ属(Transforming Growth Factor alpha & beta families)のメンバーである。化学療法および関連する薬物としては、シソラチン (cisplatin)、ドクスクルビシン (doxorubicin)、ダウノルビシン (daunorubicin)、メトトレキサート (methotrexate)、タキソール (taxol)、および、タモキシフェン (tamoxifen) などの化合物が挙げられる。骨粗しょう症薬剤としては、エストロゲン (estrogen)、カルシトニン (calcitonin)、ジフォスフォネート類 (diphosphonates)、および、上皮小体ホルモン拮抗体が挙げられる。

#### VIII. 生体用材料の送達

上述の膨張可能本体のいずれかにより海绵質に設けられた空洞には、生体用材料も充填され得る。

形成された空洞に流入しない、ヒドロキシアパタイト粒子、または、骨ミネラルマトリクスなどの生体用材料は、侵襲を最小限に抑制した処置手順を利用して、外側ガイド鞘部の内径よりもわずかに直径が狭い長いピンを備えた管を、押し下げ可能である。開放式外科手術期間中は、医者は、同一の方法で骨に接近できる。

挿入されるべき生体用材料が、ガイド鞘部を通して空洞に流入せず、また、そこへ押し入れられるべきではない場合は（ヒドロキシアパタイトブロックの場合などのように、それが損傷を引き起こす可能性があるという理由による）、医者は、侵襲を最小限に抑制したアプローチを採用して空洞を形成し、次いで、標準的機材（パンチ、切骨器、または、やすり）を皮質骨の一方側に入れてパンチングで穿孔し、ブロックの挿入を可能にすることができる。

#### IX. 骨髓収獲

上述の膨張可能本体のいずれもが、例えば、複数骨髓腫の診断において、または、骨髓移植を利用した進行性癌の治療において、診断目的または治療目的で骨髓を収獲する際に使用され得る。

図47は、骨髓生成骨702において骨髓を収獲するためのシステム700を例示する。骨702は、図47で図式表示されるが、例えば、骨盤、または椎体、もしくは遠位橈骨を含み得る。

システム700は、骨髓収穫機材704を採用する。機材704はカテーテル管706を備えるが、これは、その遠位端で膨張可能本体708を搬送する。機材704は、上述のように、侵襲を最小限に抑制したアプローチを利用して、骨702に配置され得る。

カテーテル管706は3つの同心の独立管腔710、712、および714を有する（図48を参照されたい）。外側管腔710は本体78の内部と連絡し、膨張液源718に連結される。中間管腔712は、濯ぎ液源720およびカテーテル管706上の遠位開口部716と連絡する。中央管腔714は回収容器722およびカテーテル管706上の第2の遠位開口部724と連絡する。

本体708は、既に記載したように、実質的につぶれた状態で配置される。膨張液は、放射線不透過であるのが好ましいが、源718から本体708へ送達されて、本体を膨張させる。

図48が示すように、本体708は、比較的非弾性の材料の選択により、または、外部抑制部（上述のような）により抑制されて、細長形状を呈する。本体708の膨張は、海綿質728において比較的長い長さ部分に沿って圧縮の比較的浅い領域726を設ける。本体708の寸法および形状は、収穫場所の形状および必要な骨髓の量によって決まる。長骨では、遠位撓骨のように、また、肋骨または骨盤のように幅が狭いが広い面積の骨において、本体728は大きな面積を圧縮するが、海綿質728のかなりの深さまでは圧縮しない形状にされる。

図49も示すように、本体708が膨張するにつれて、生理食塩水または別な好適な生体適合液であればよい濯ぎ液は、源720から領域726内へと送達される（図48で矢印730により示される）。濯ぎ液は生物学的成分（赤血球、骨細胞、および、免疫性 $\beta$ 細胞）を規定領域726内部で自由にし、成分に富む懸濁液732を形成する。

本体708はつぶされ、吸引が管腔714を通して付与される。吸引は領域726から成分に富む懸濁液732を引き出して、回収容器722に入れる。

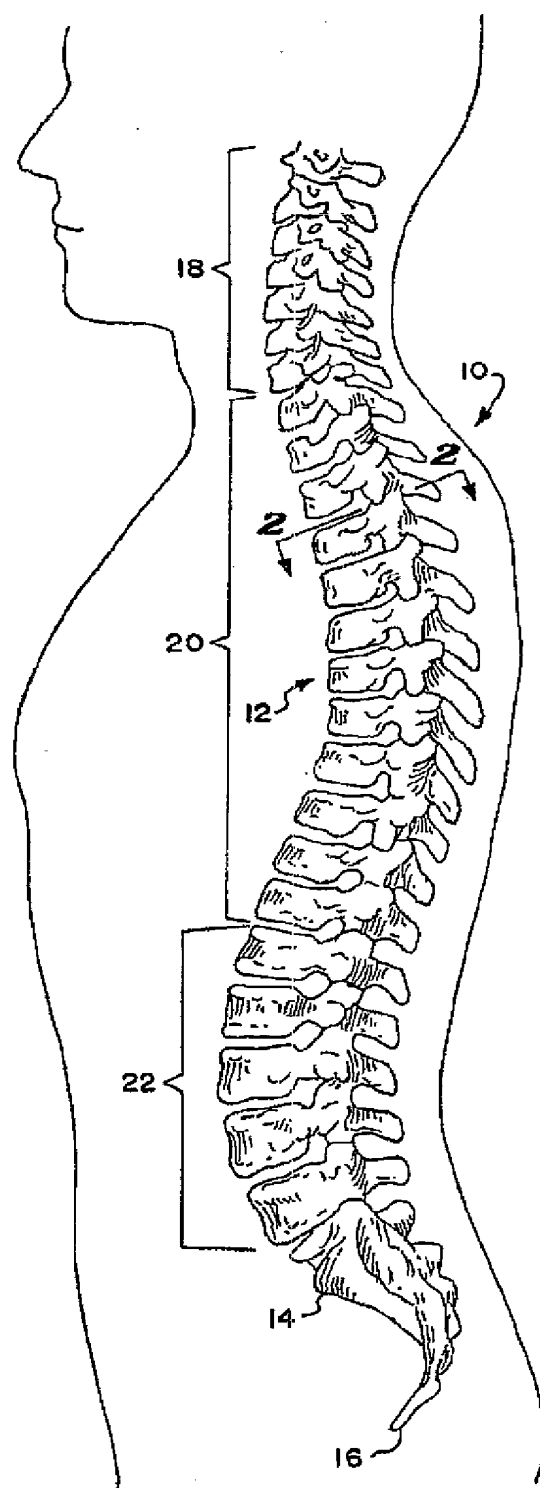
上記一連の、膨張、濯ぎ、つぶし、および、吸引の処理は、容器722に追加の成分に富む懸濁液732を回収するように反復され得る。骨702における膨張可能本体708の位置は望ましければ変更可能で、収穫を目的として成分に富む懸濁液732

を維持する。

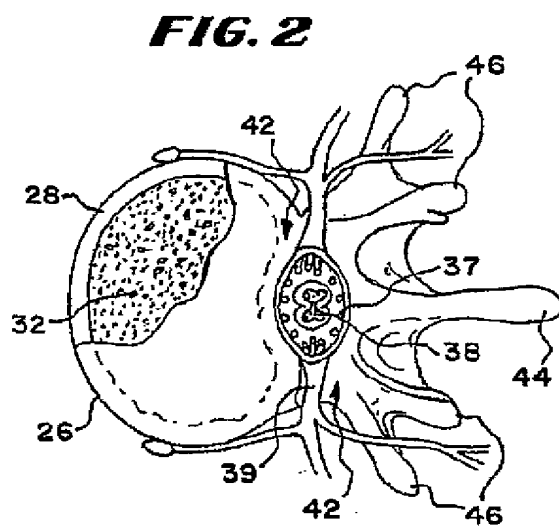
長いが浅い圧縮領域726を形成するための膨張可能本体708の使用は、従来型収穫方法が生じる骨への損傷を低減して、治療用生体用成分の相当な濃度の収穫を許容する。望ましければ、標準的鑄型または他の固定装置は、骨702が治癒するまで、骨髓収穫後に骨702に付与され得る。

本発明の特性は、添付の請求の範囲に明示される。

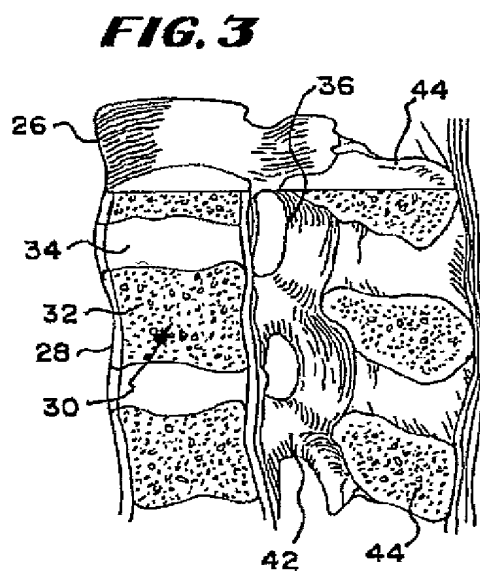
【図1】

**FIG. 1**

【図2】

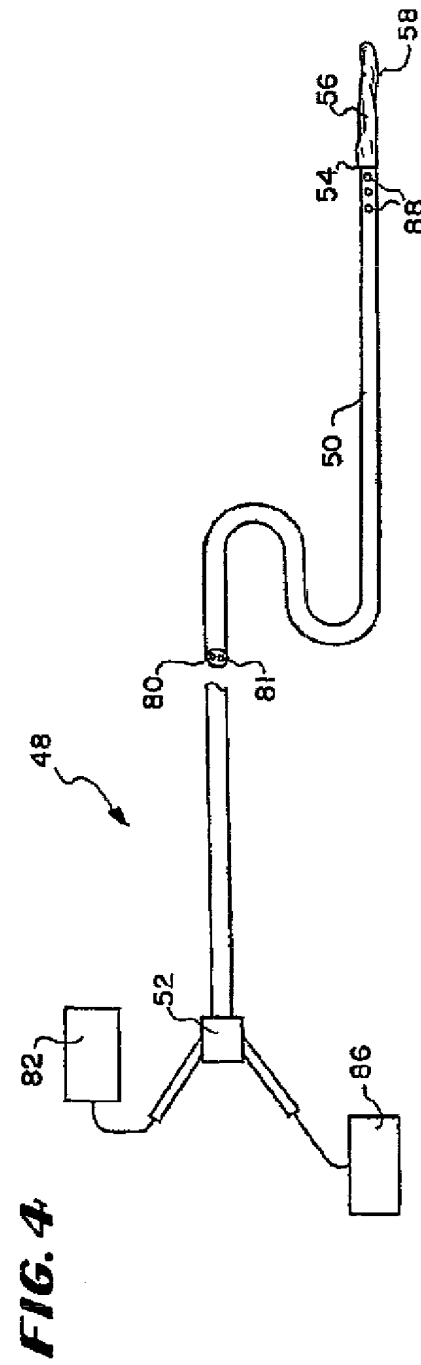


【図3】

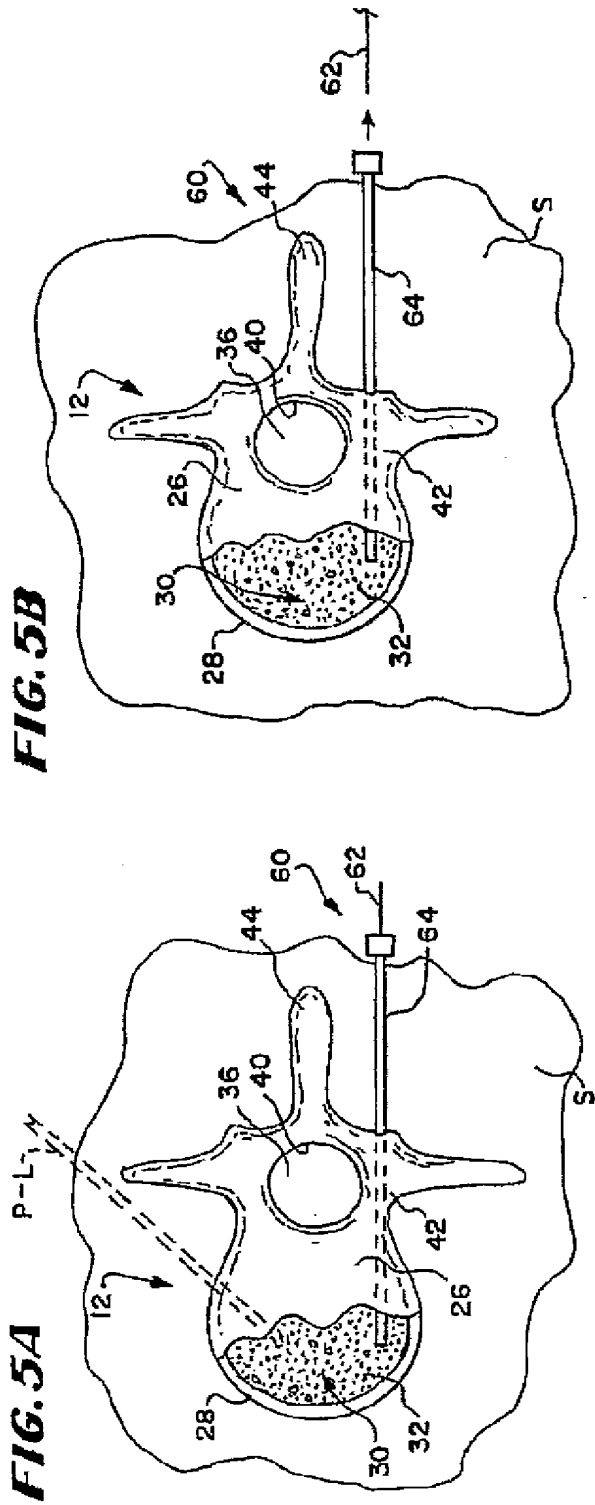




【図4】



【図5】



【図5】

FIG. 5D

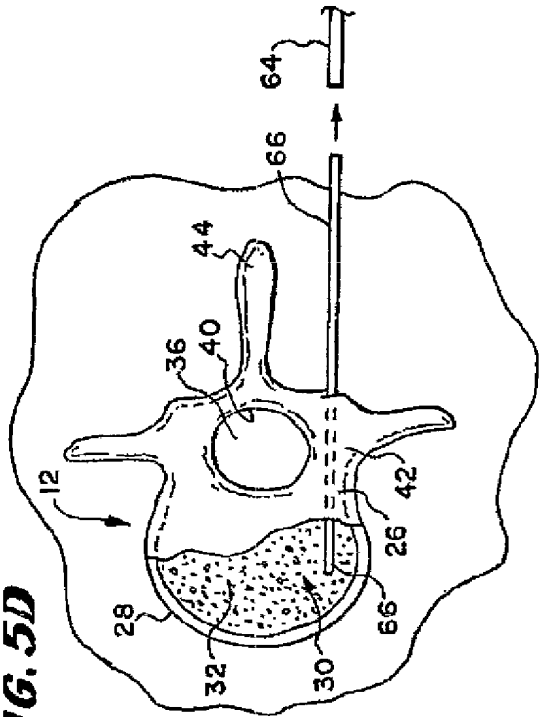


FIG. 5C

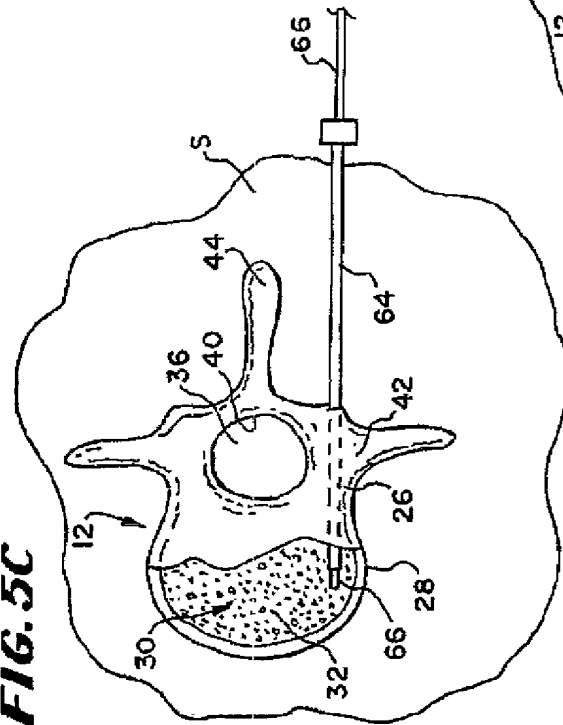
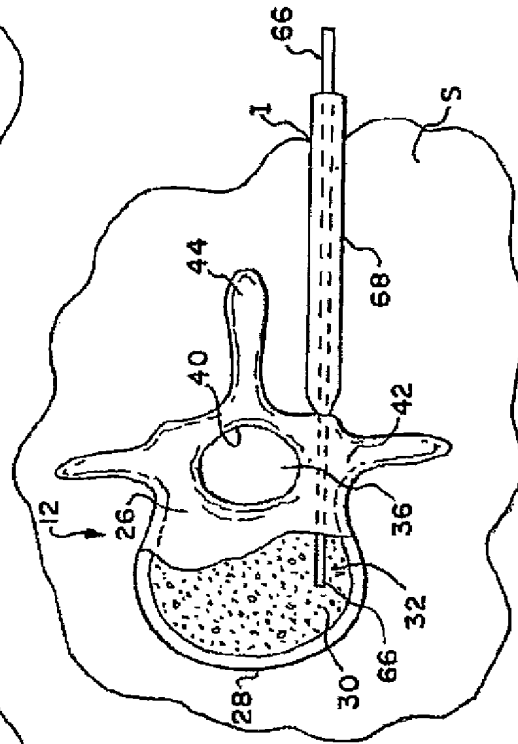


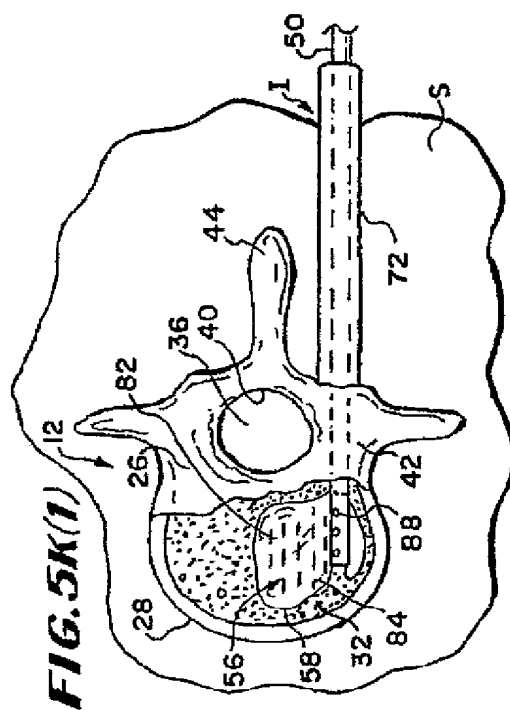
FIG. 5E







【図5K(1)】



【図5】

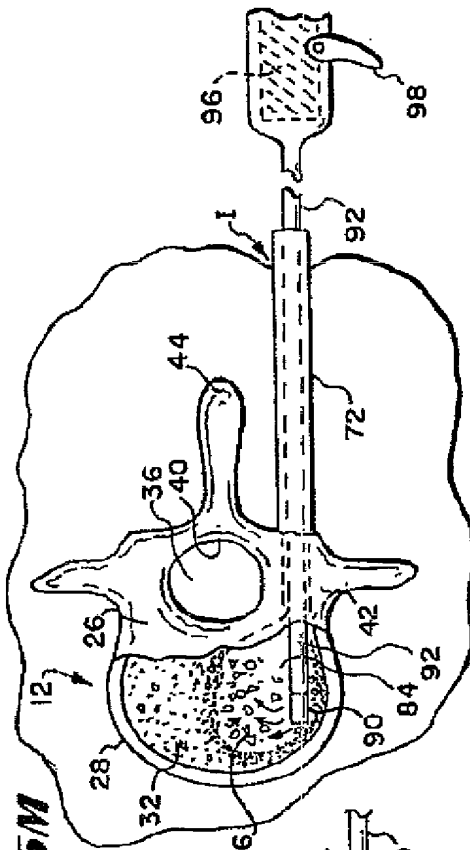


FIG. 5M

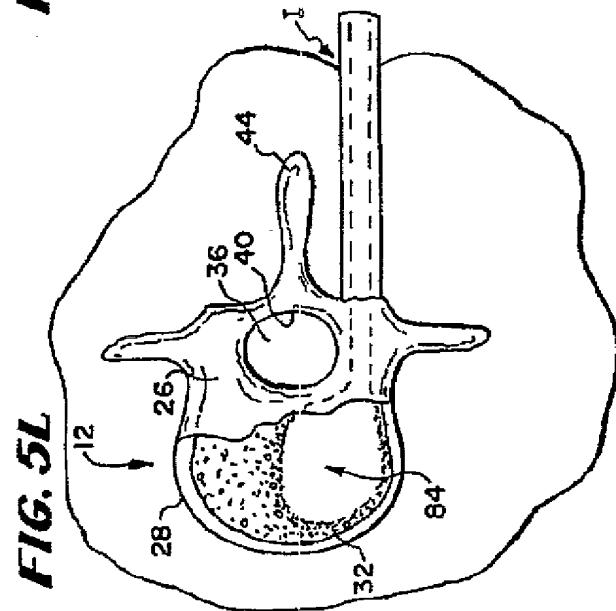


FIG. 5L

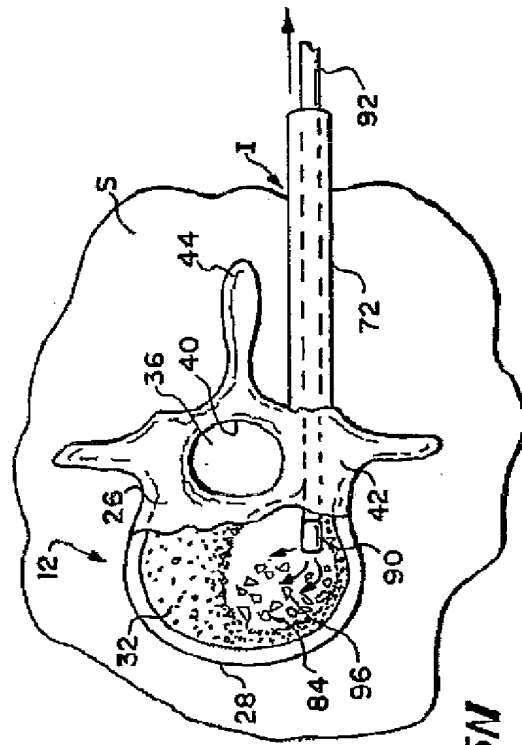


FIG. 5N

【図5】

FIG. 5P

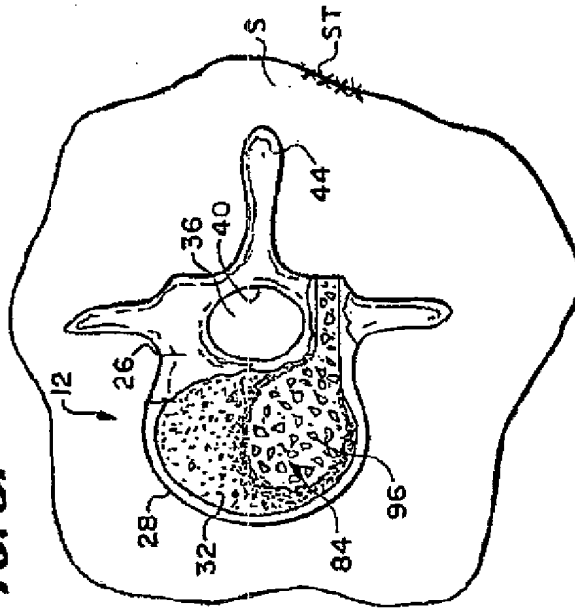


FIG. 5Q

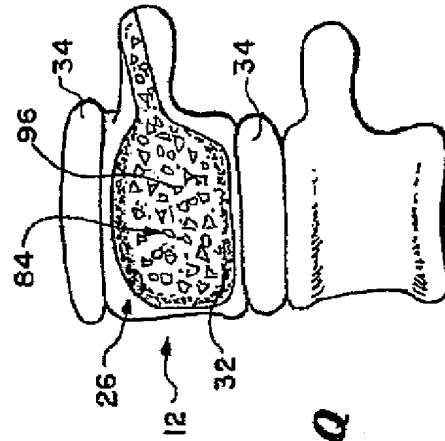
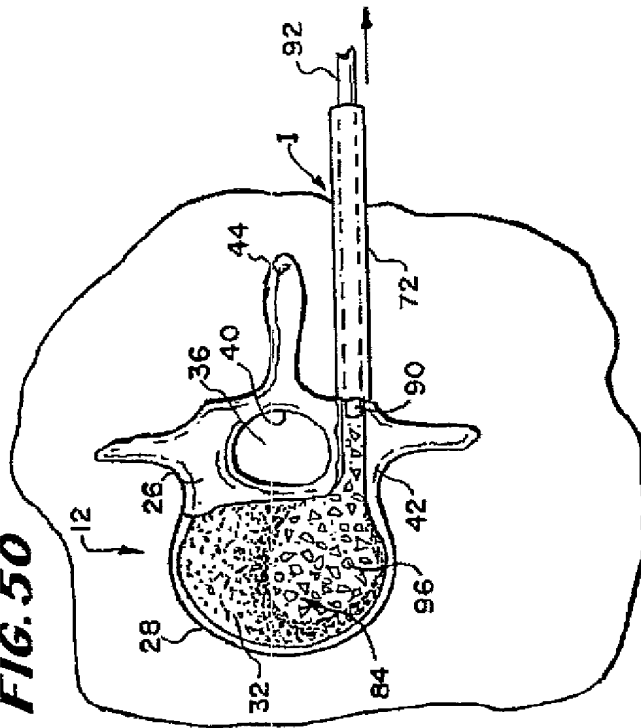
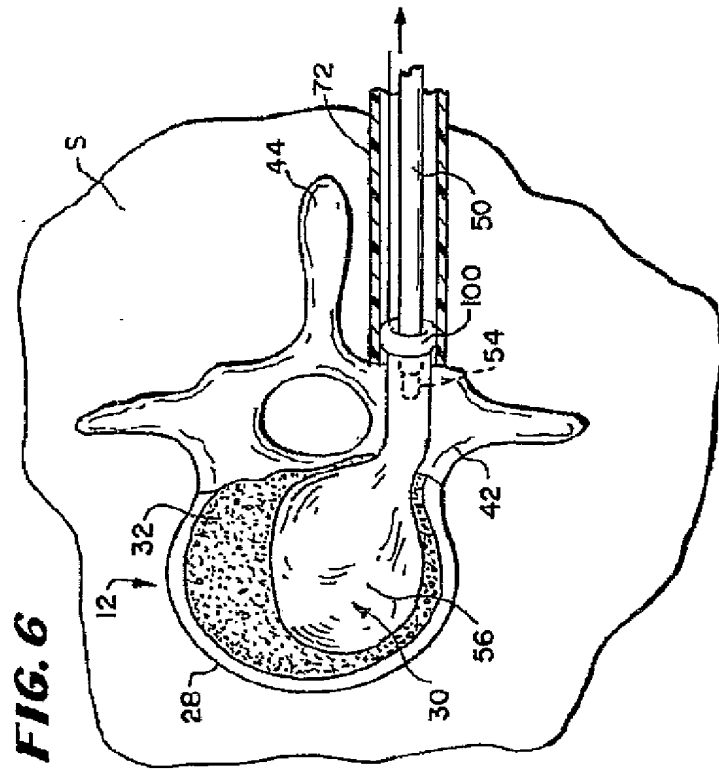


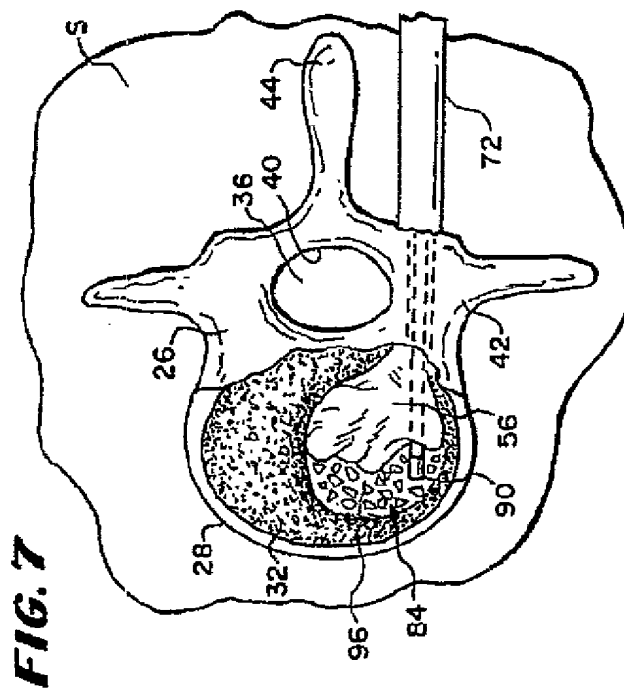
FIG. 5Q



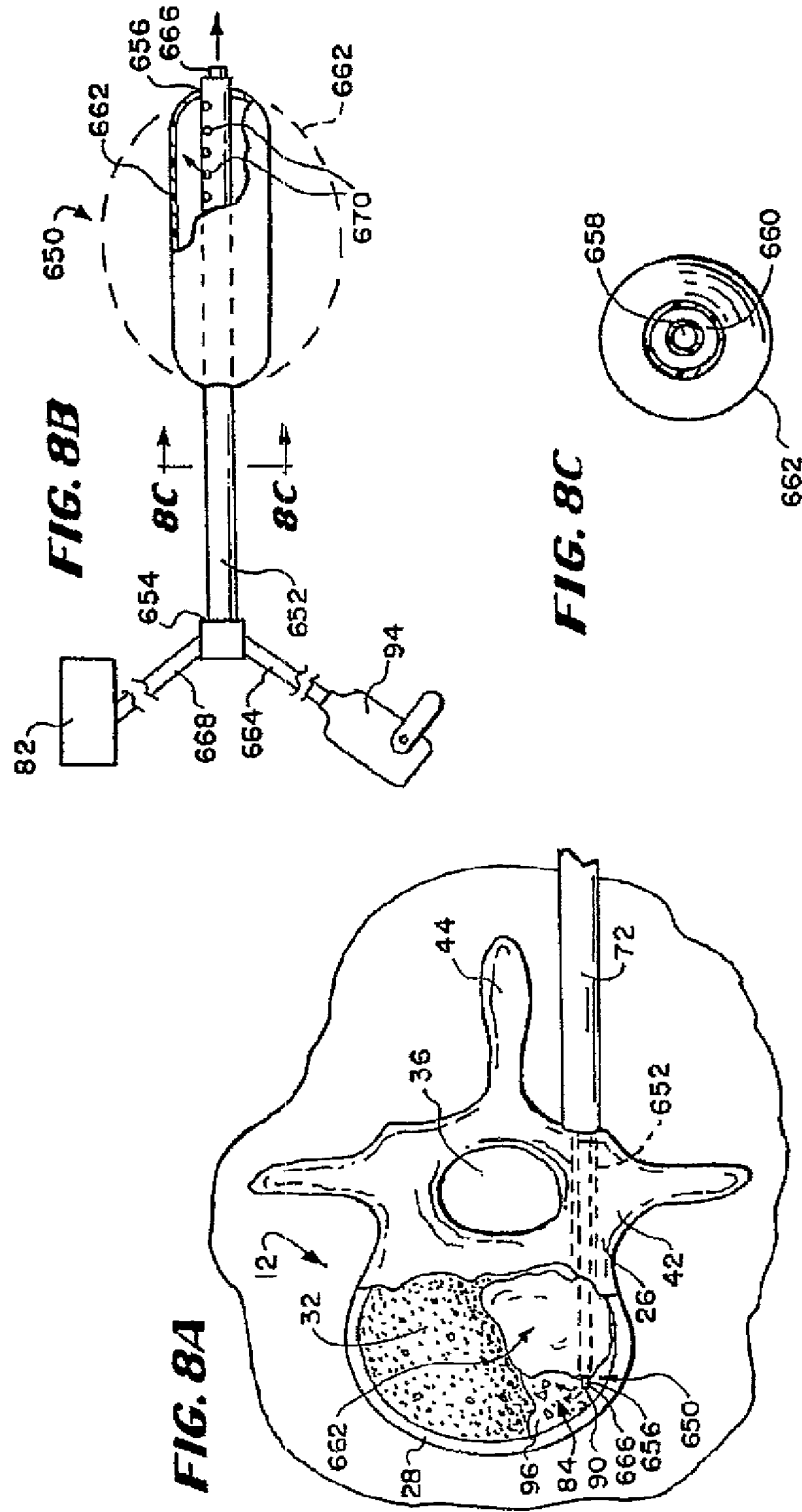
【図6】



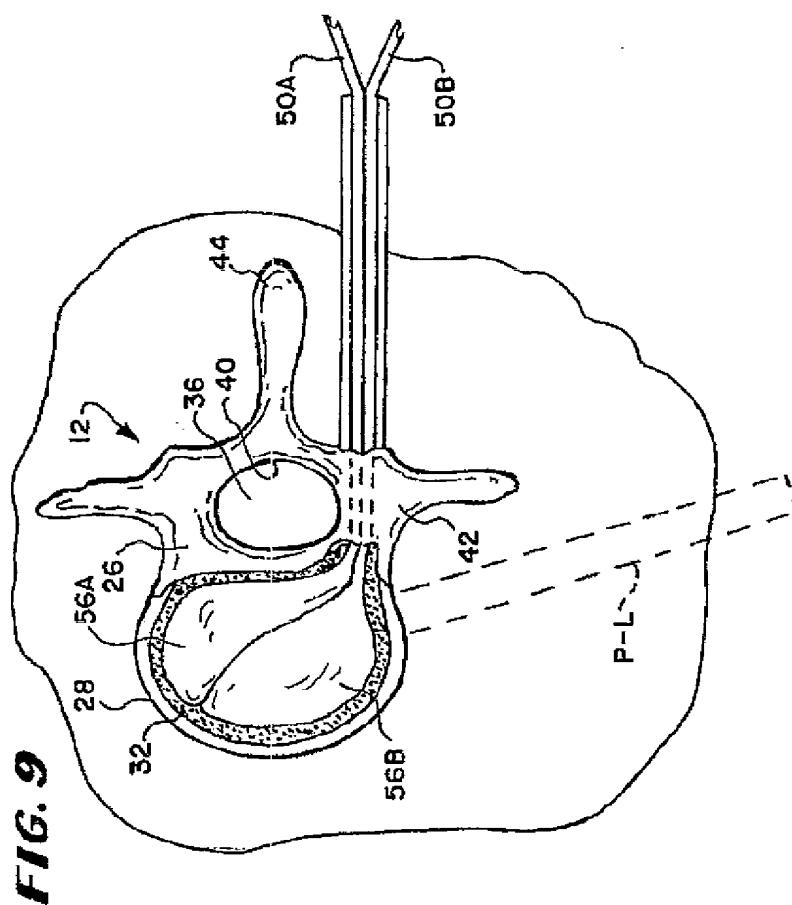
【図7】



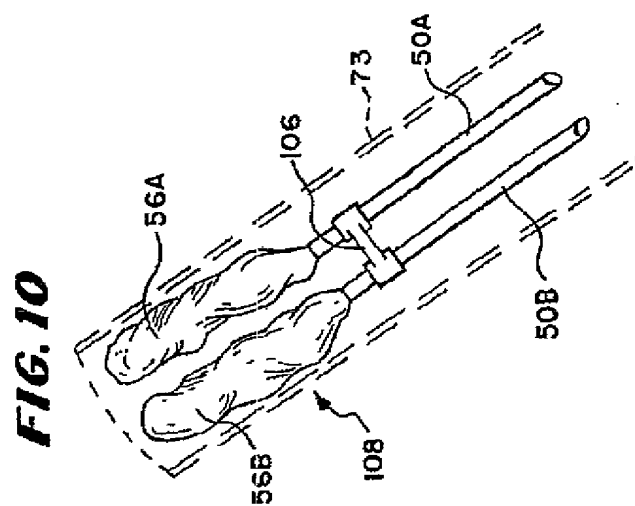
【図8】



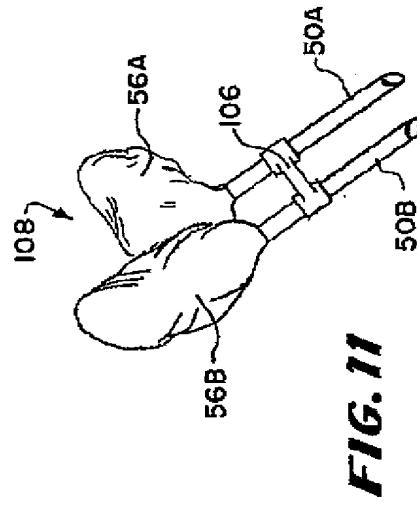
【図9】



【図10】

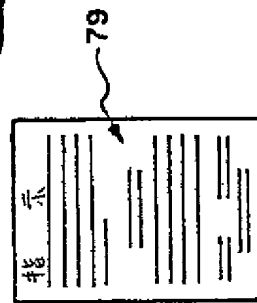
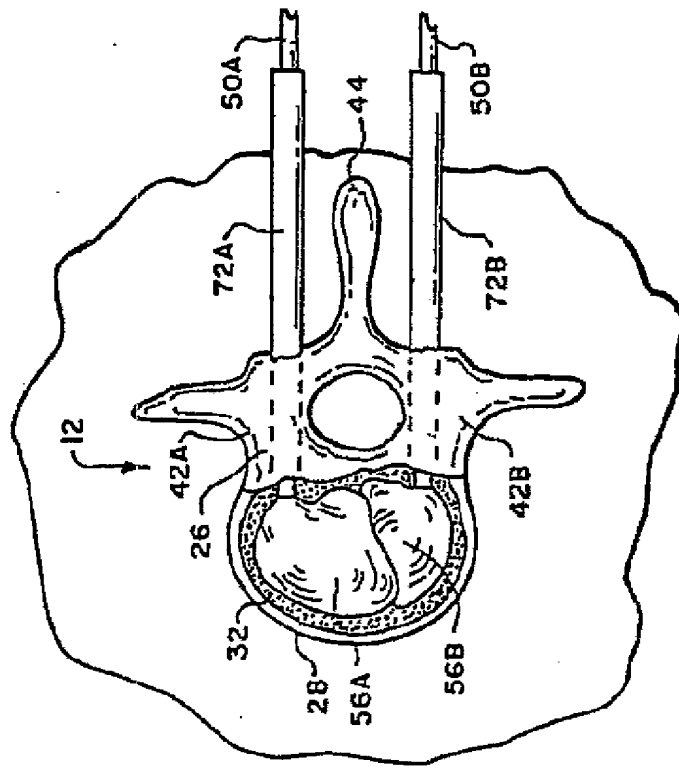


【図11】

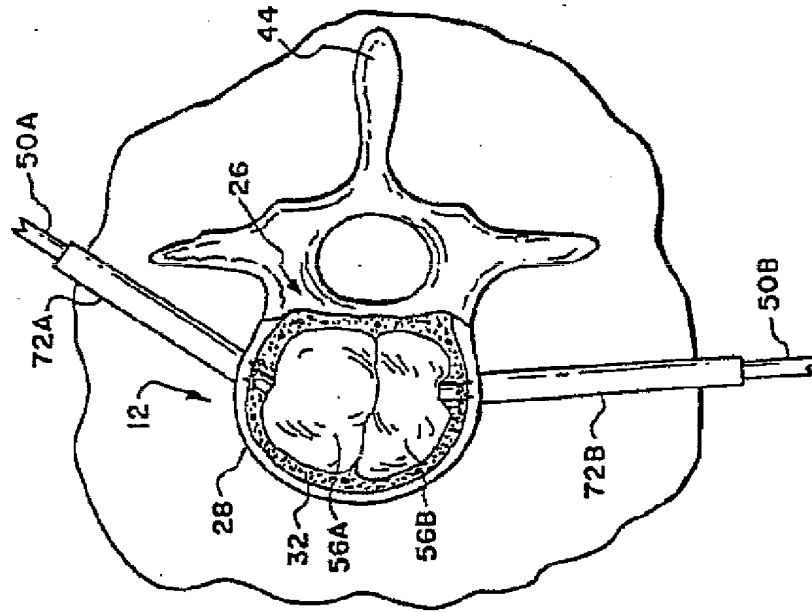


【図12】

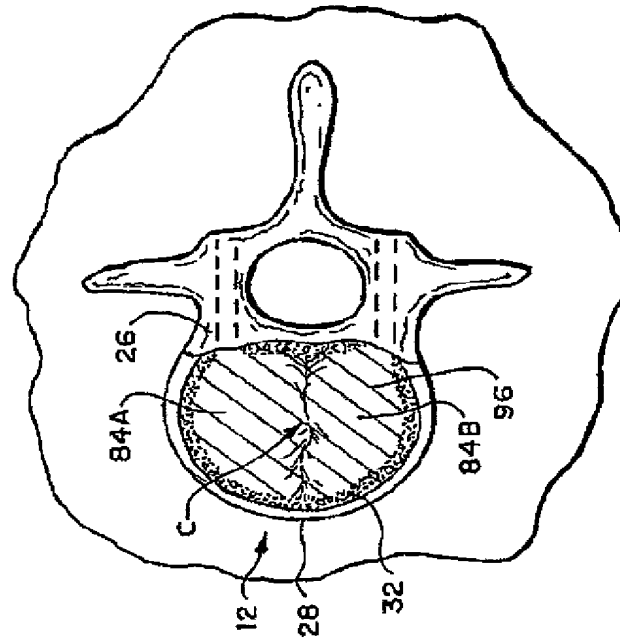
FIG. 12



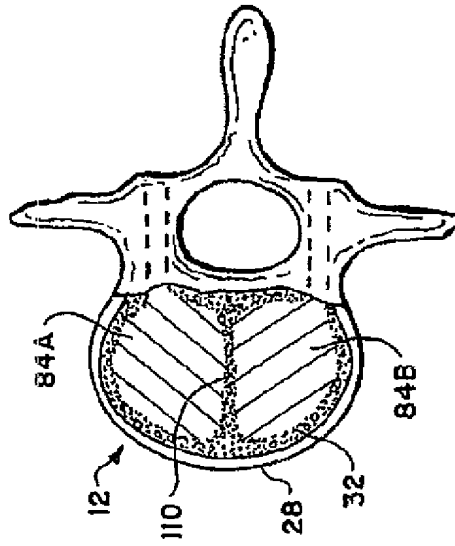
【図13】

**FIG. 13**

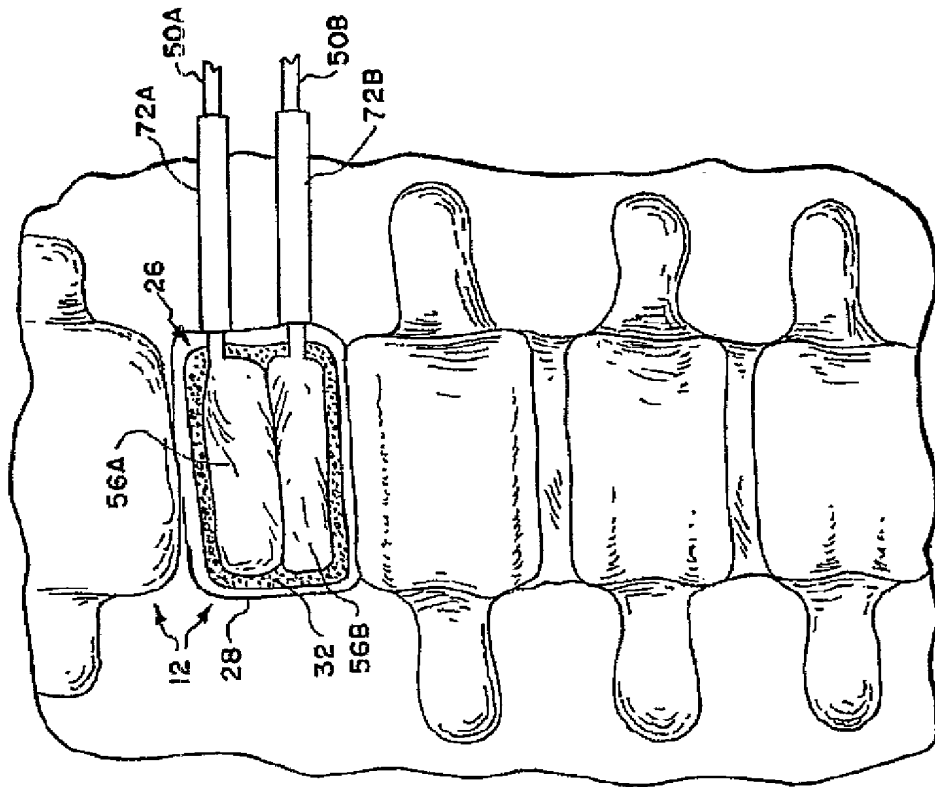
【図14】

**FIG. 14**

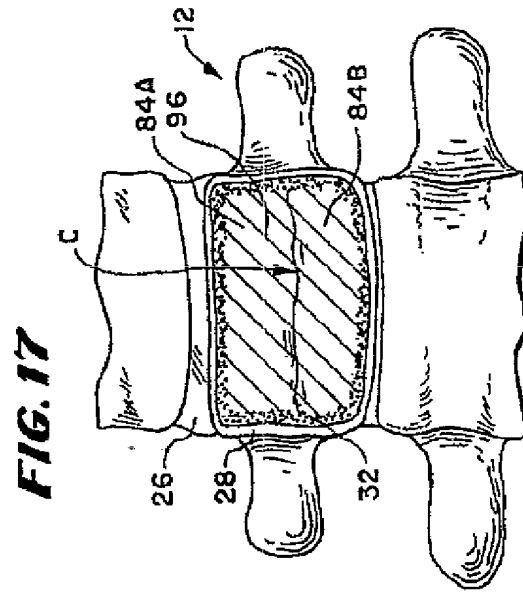
【図15】

**FIG. 15**

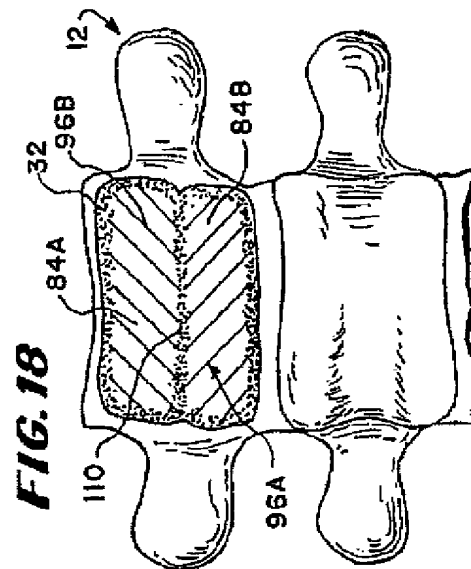
【図16】

**FIG. 16**

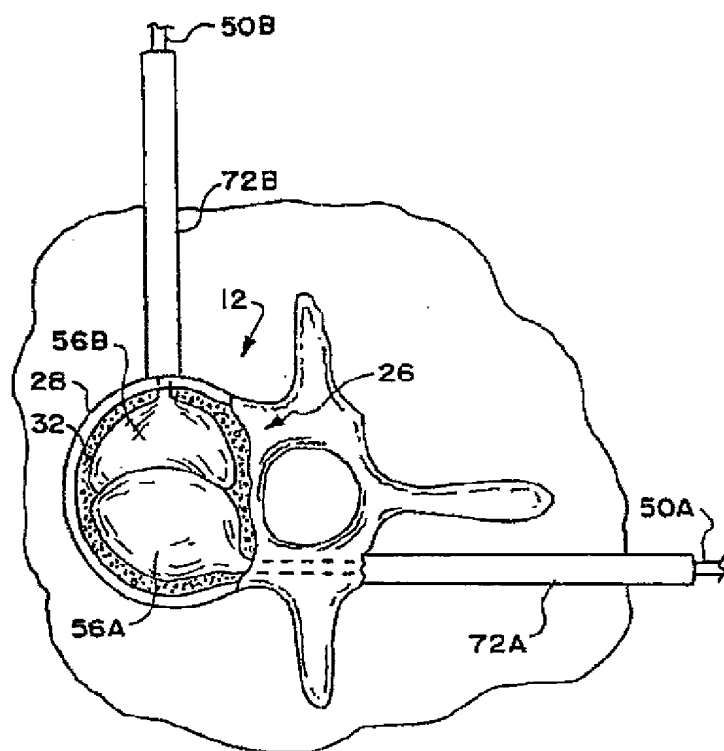
【図17】



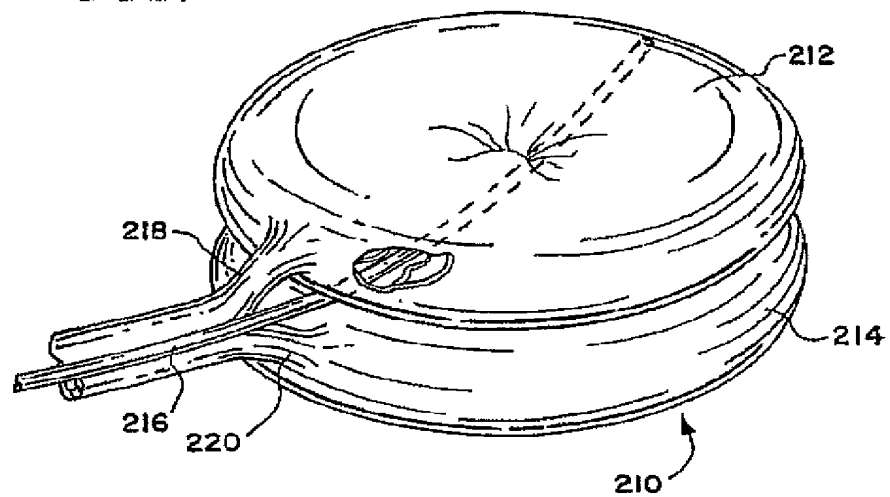
【図18】



【図19】

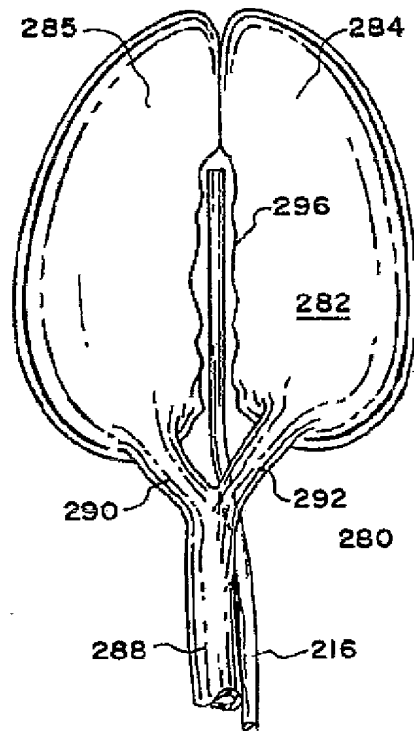
**FIG. 19**

【図20】

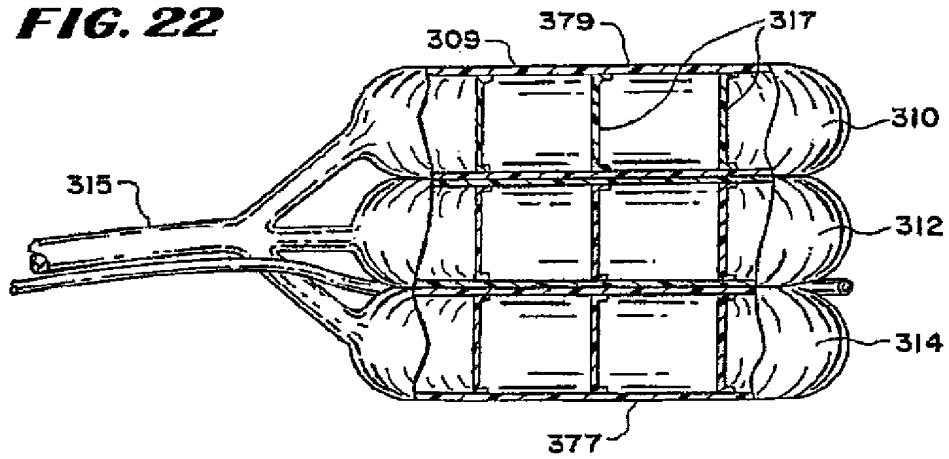
**FIG. 20**



【図21】

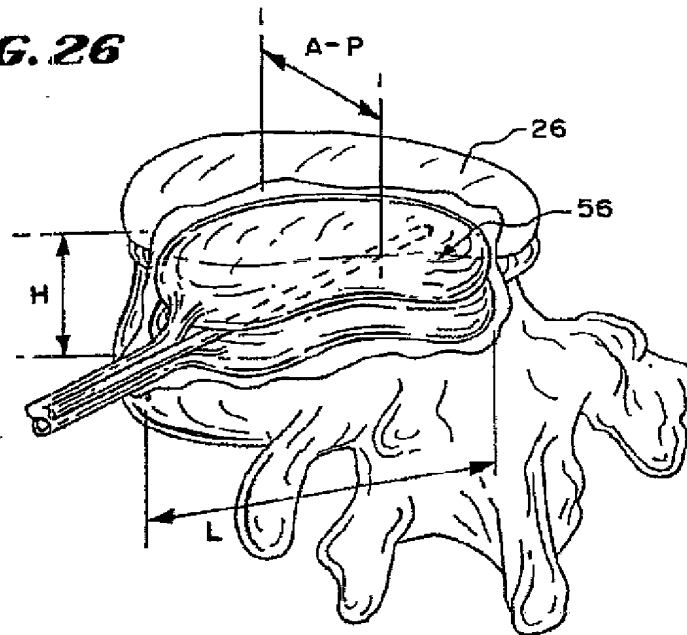
**FIG. 21**

【図22】

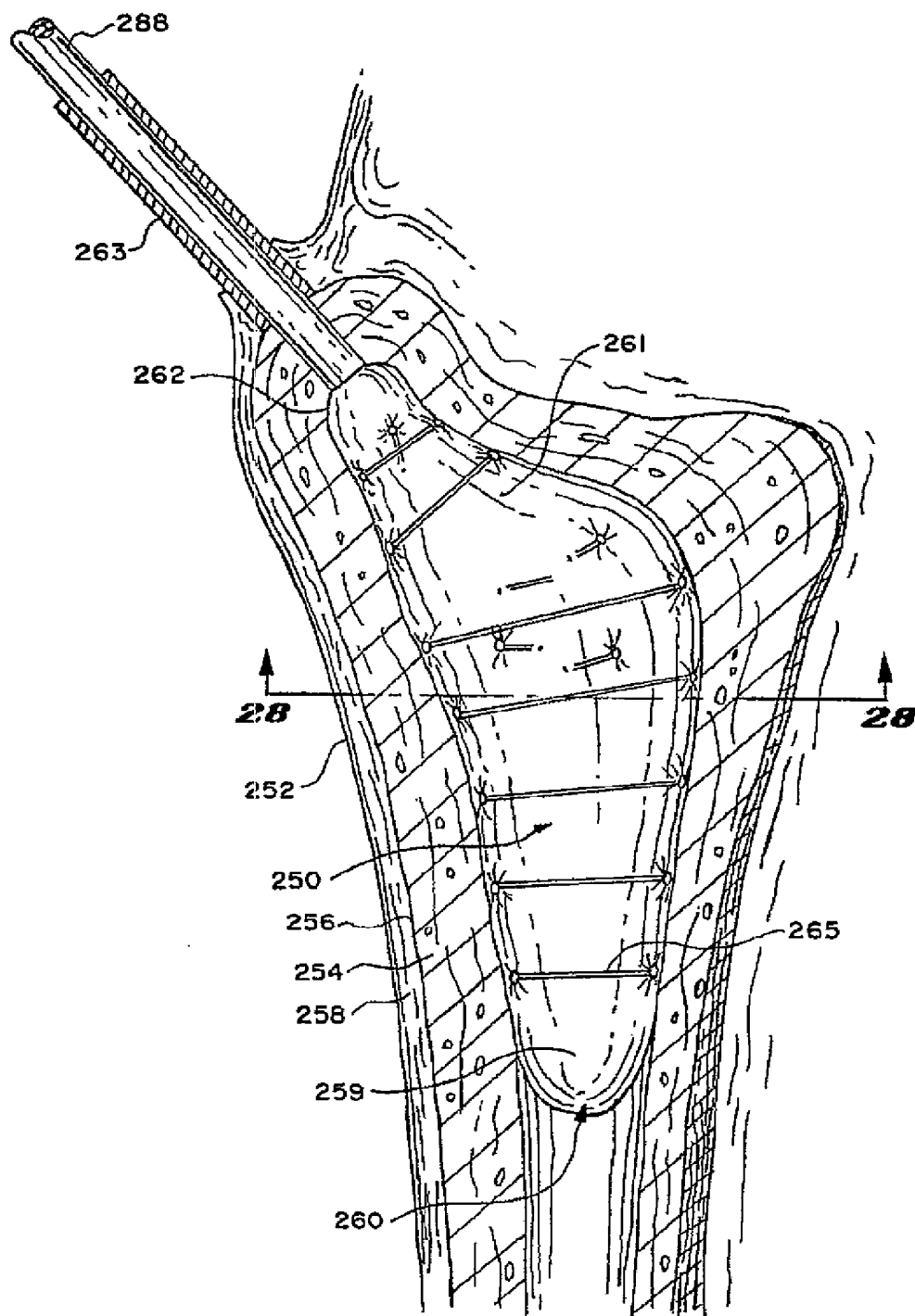
**FIG. 22**



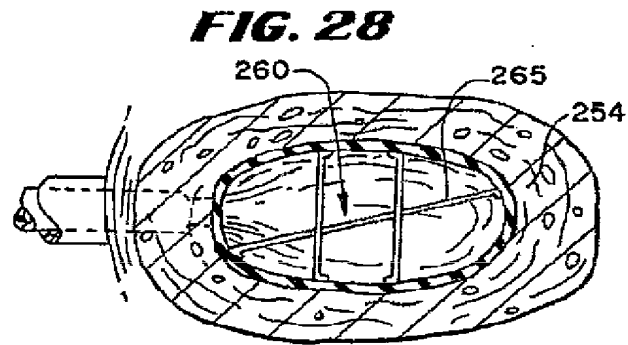
【図26】

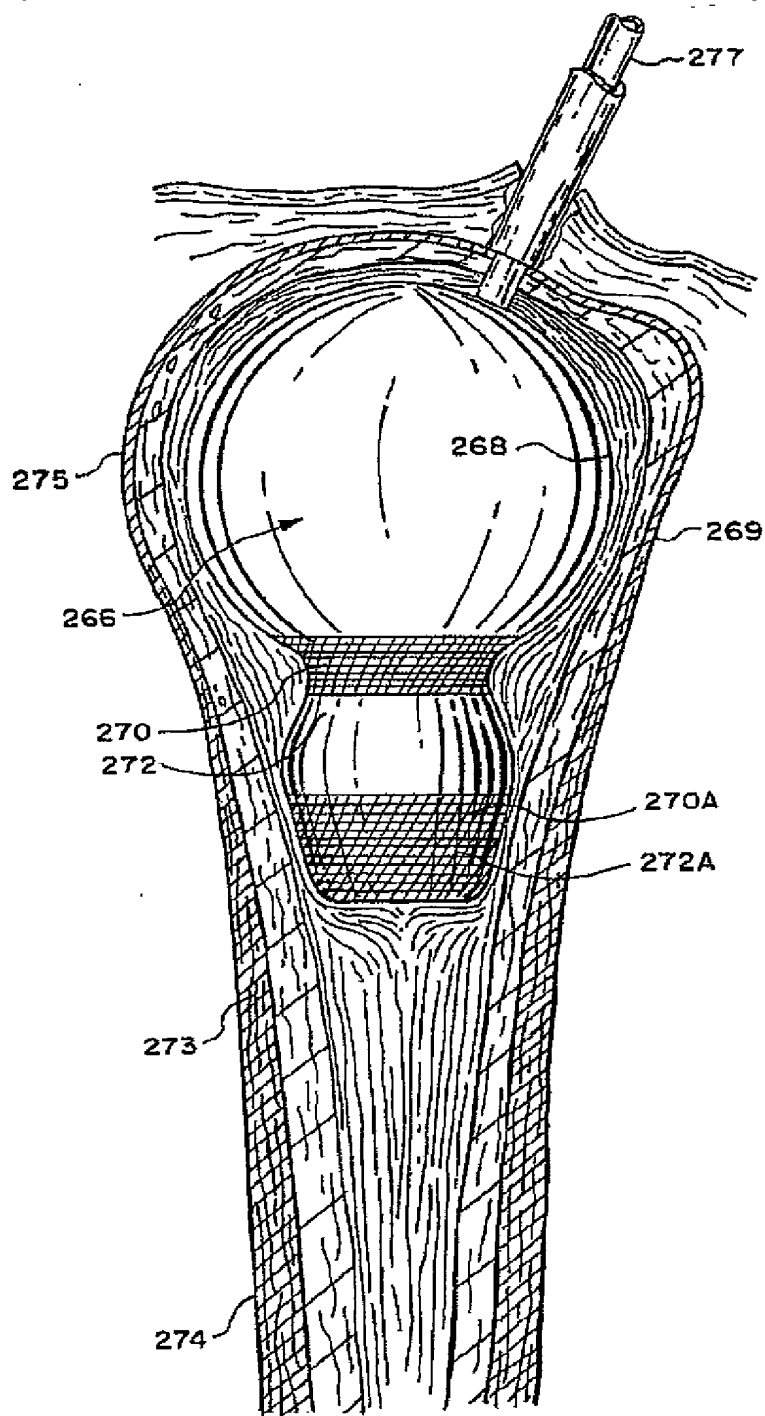
**FIG. 26**

【図27】

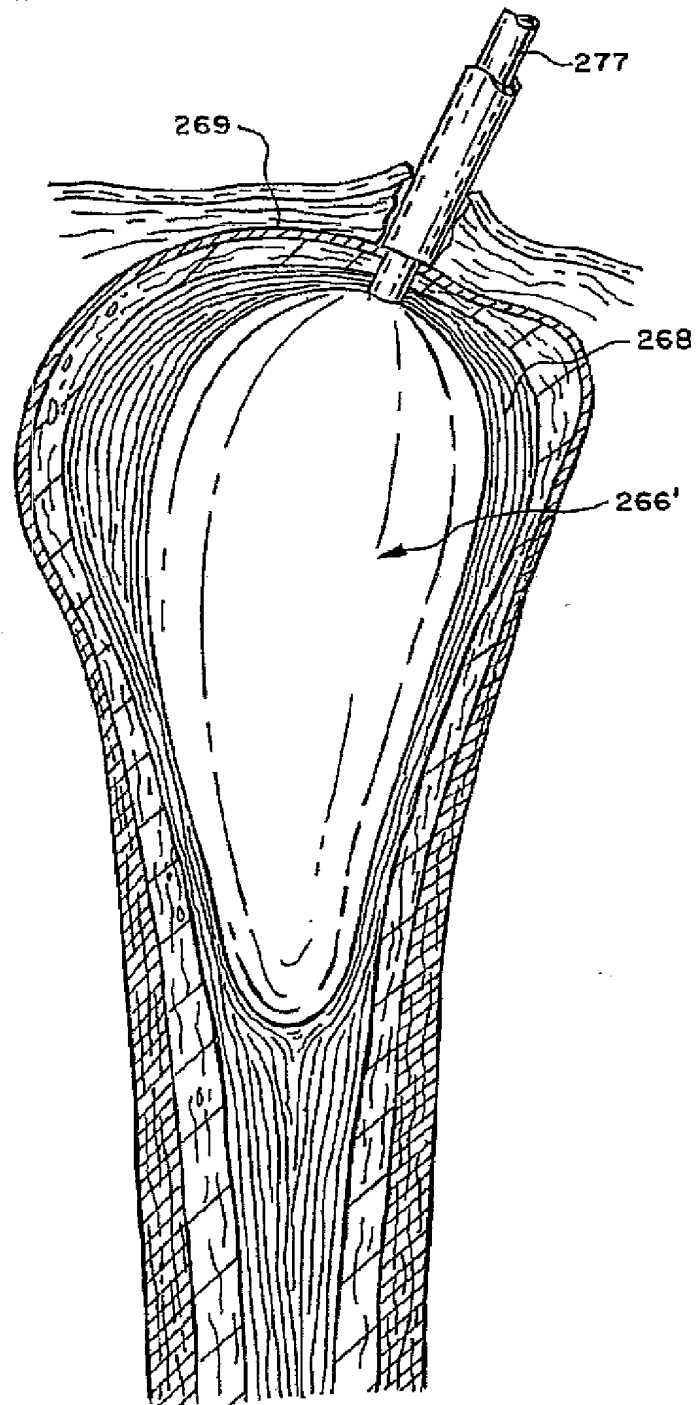
**FIG. 27**

【図28】

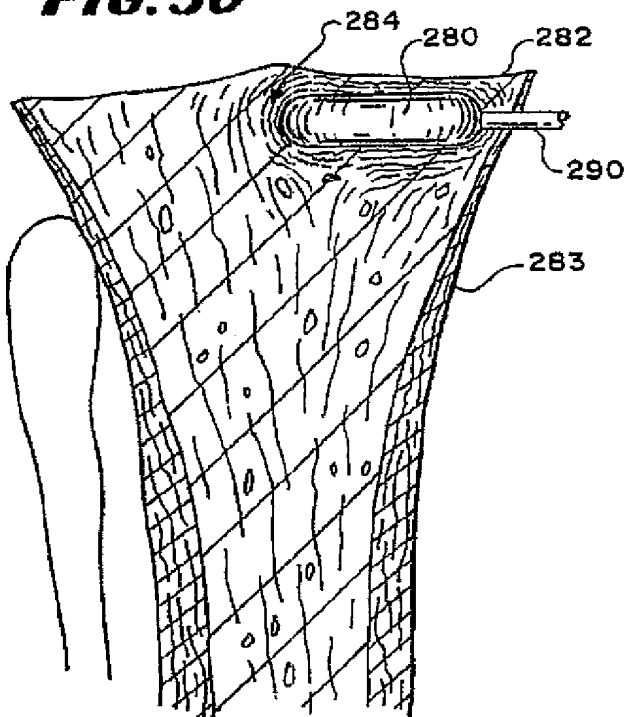
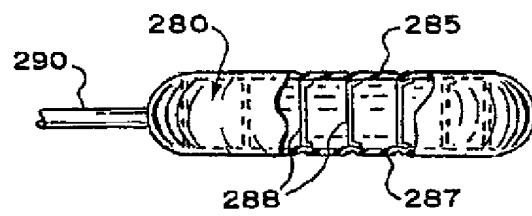
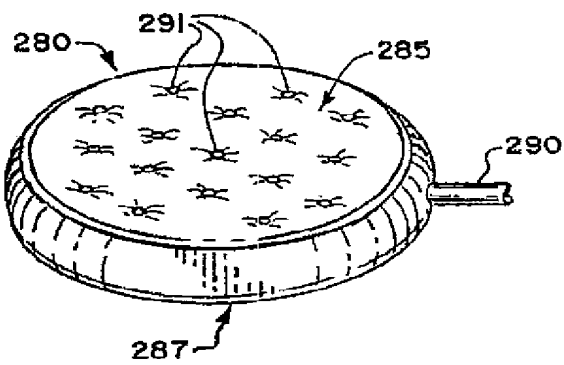


**FIG. 29A**

【図29】

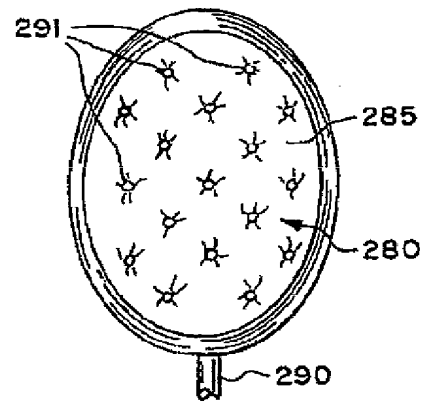
**FIG. 29B**

【図30】

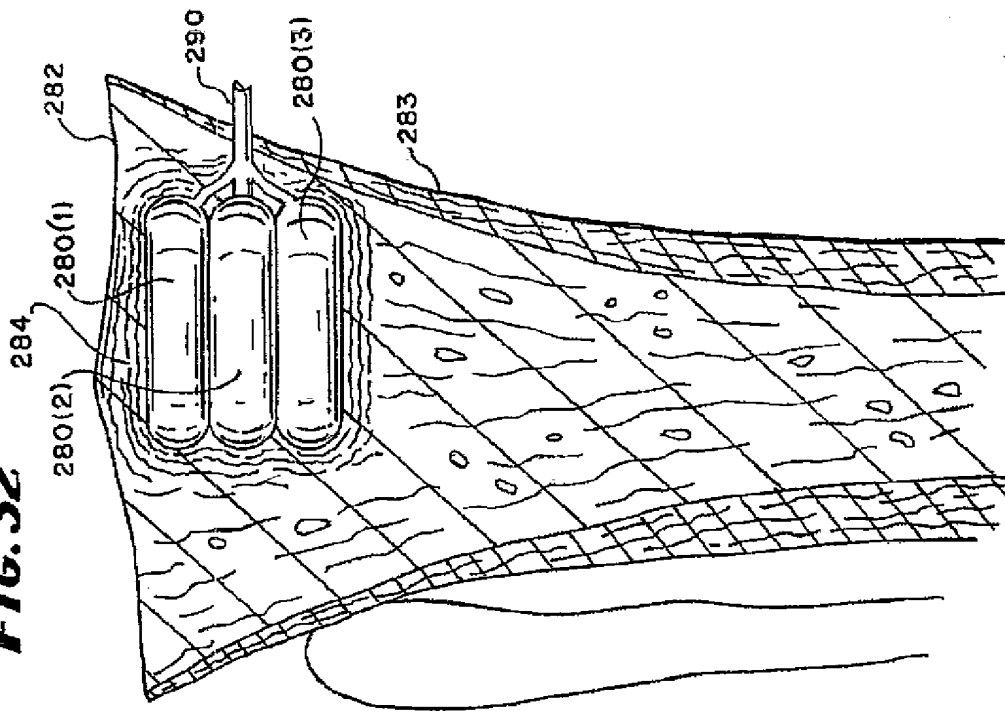
**FIG. 30****FIG. 30B****FIG. 30C**



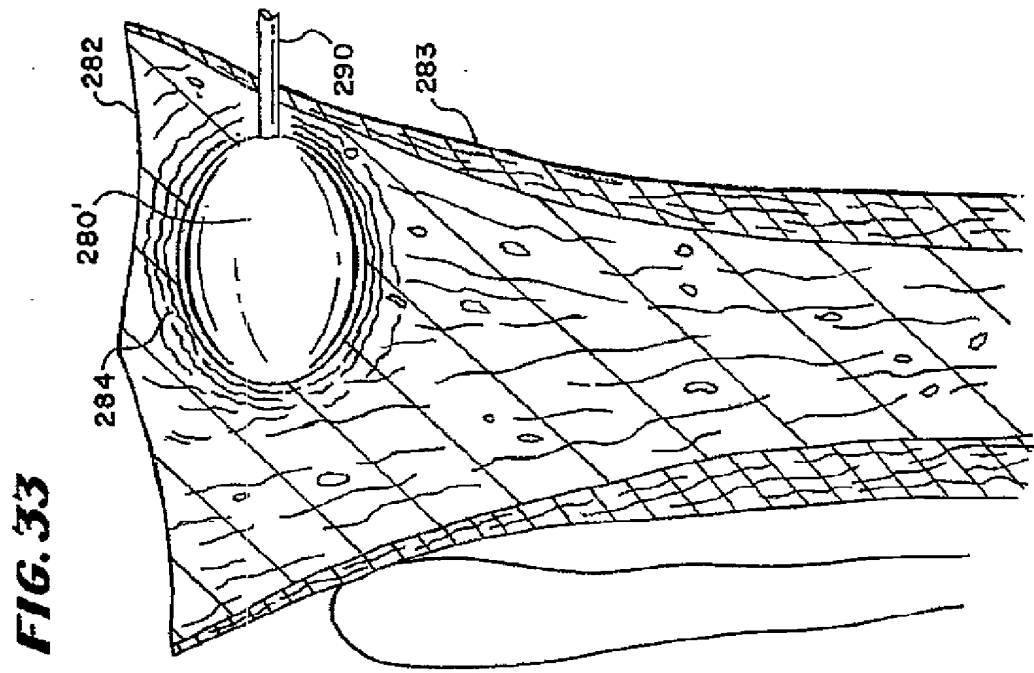
【図31】

**FIG. 31**

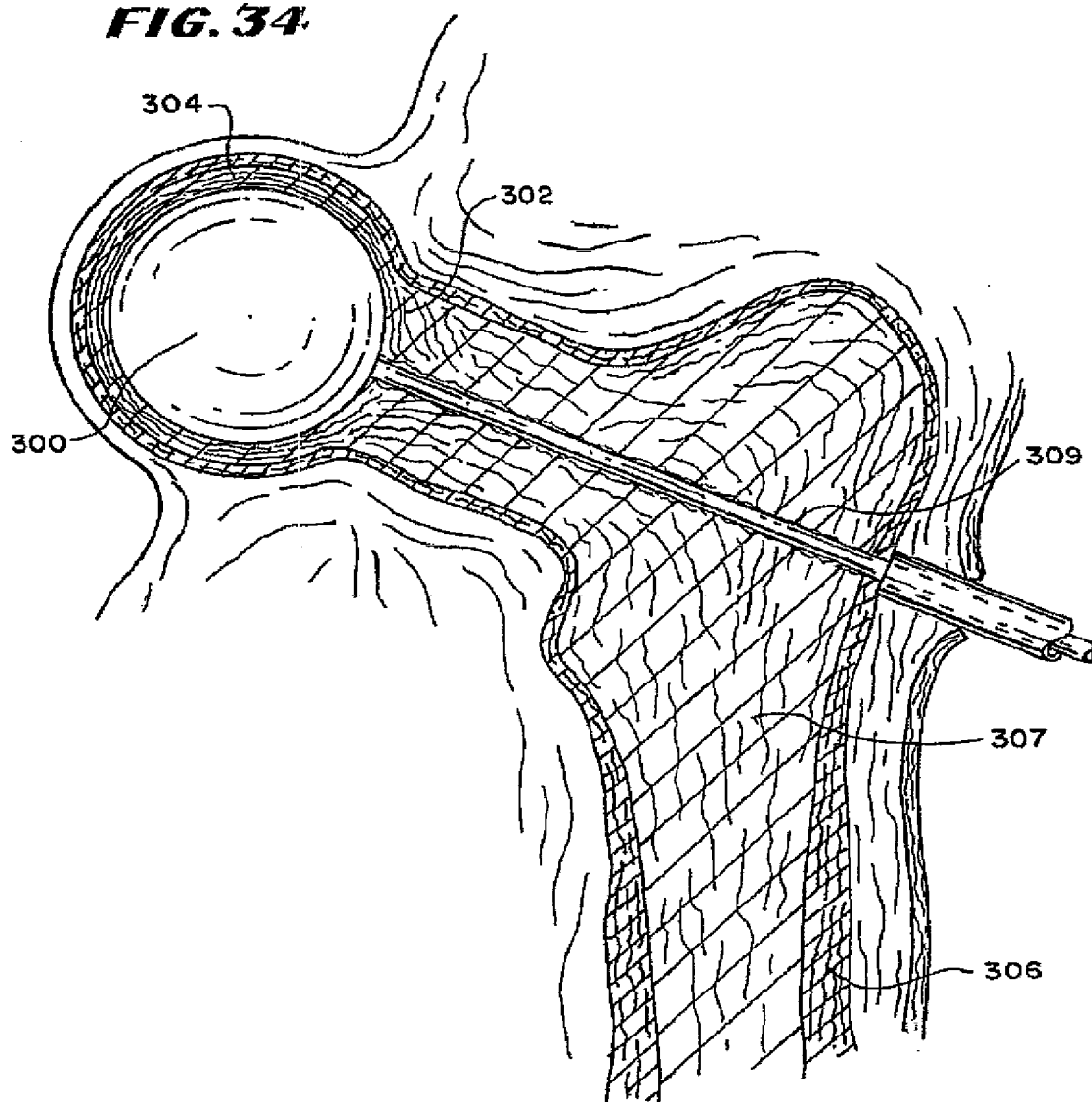
【図32】

**FIG. 32**

【図33】

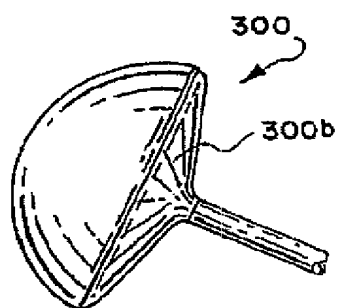


【図34】

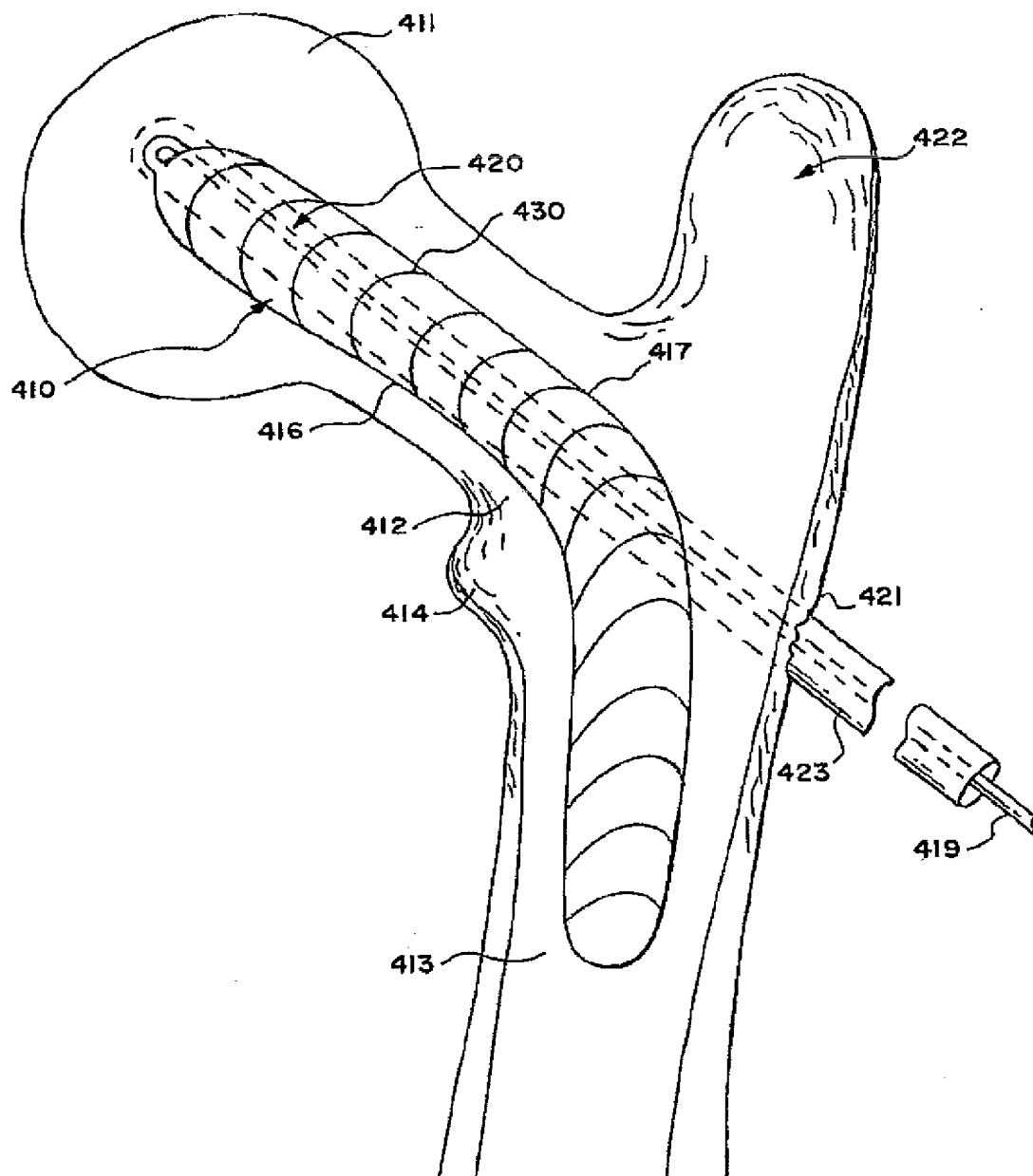
**FIG. 34**

【図35】

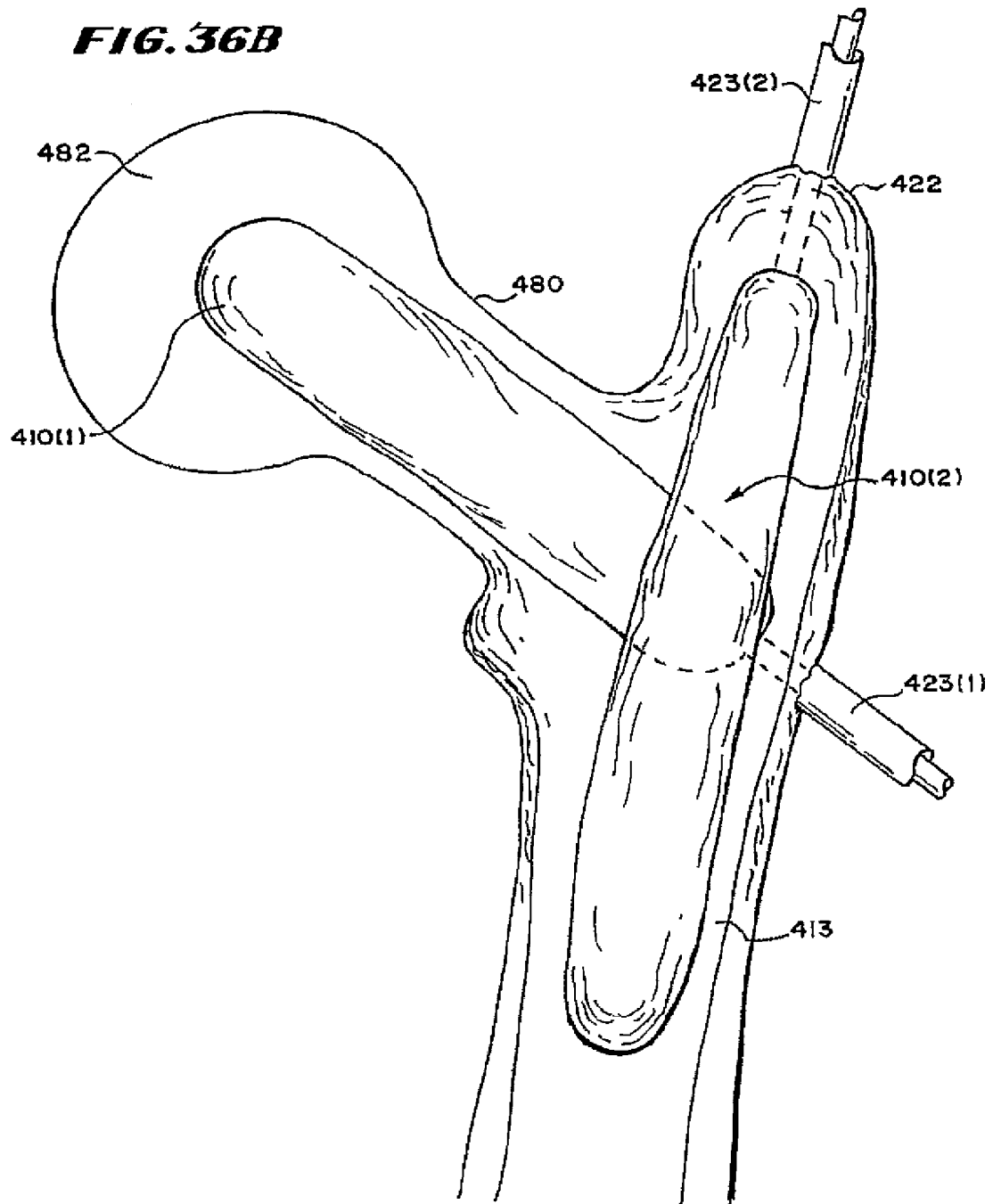
**FIG. 35**



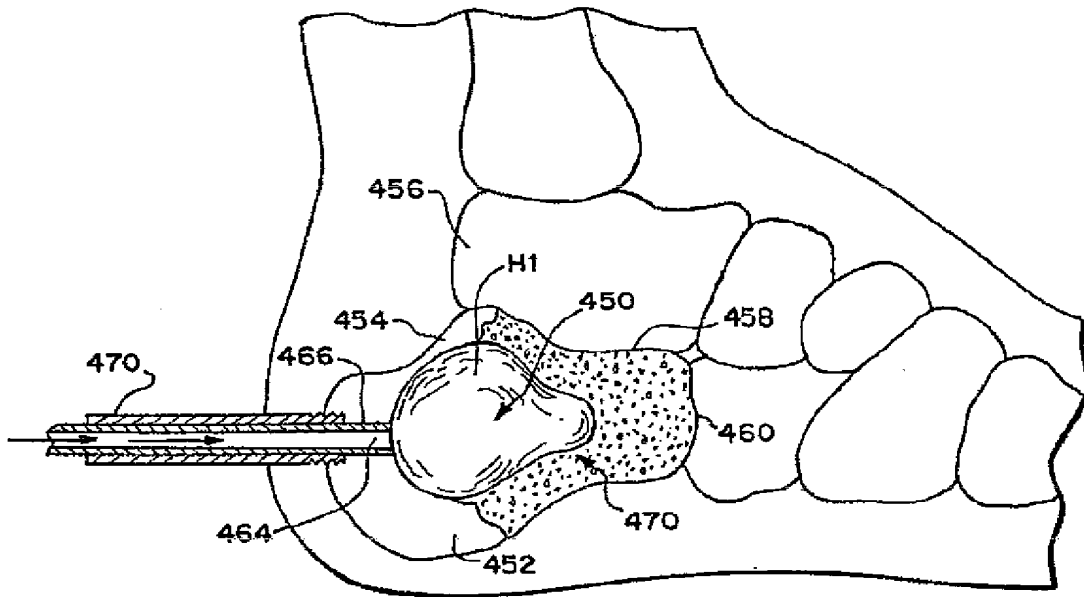
【図36】

**FIG. 36A**

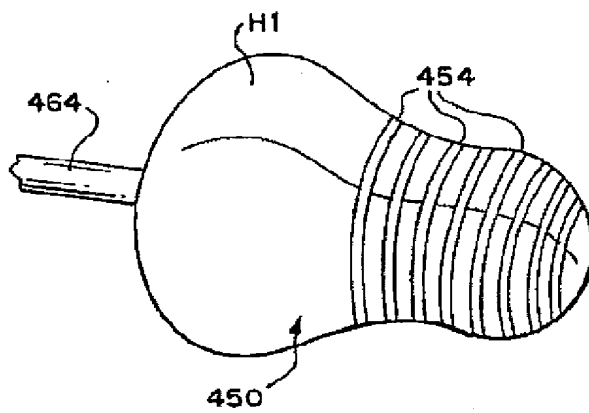
【図36】



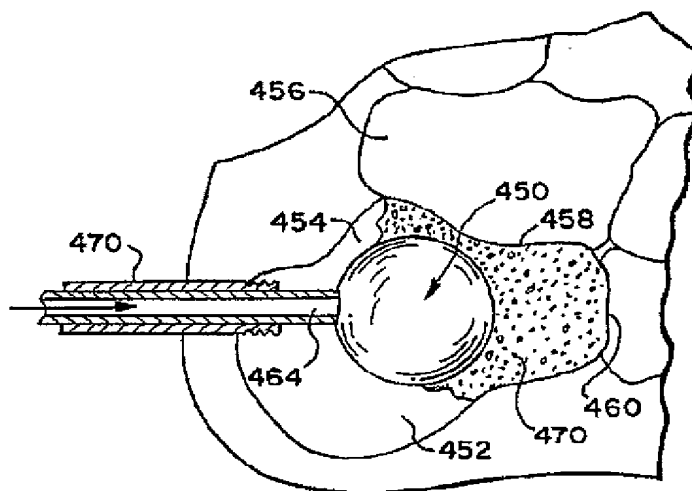
【图 3 7】

**FIG. 37A**

**FIG. 37B**

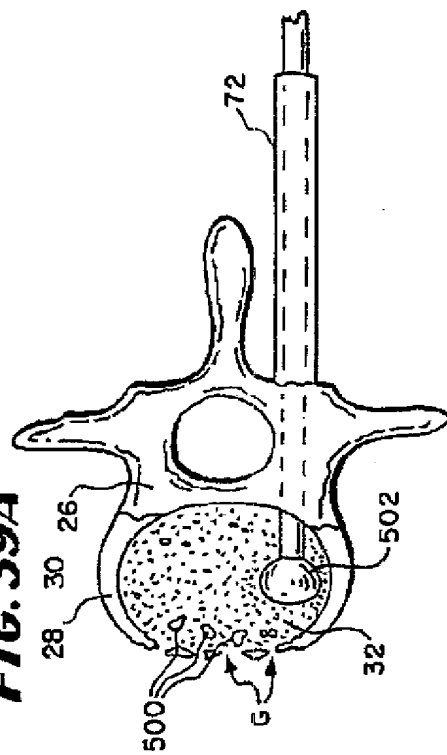
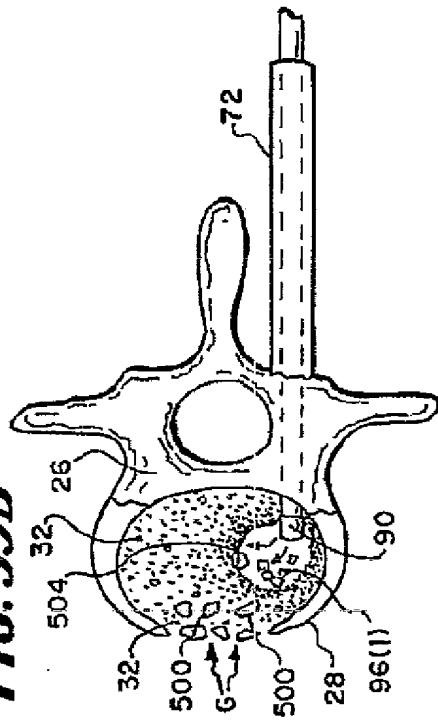
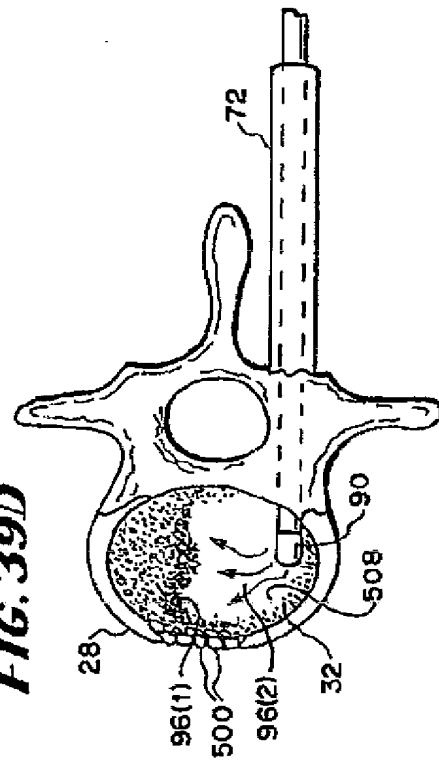
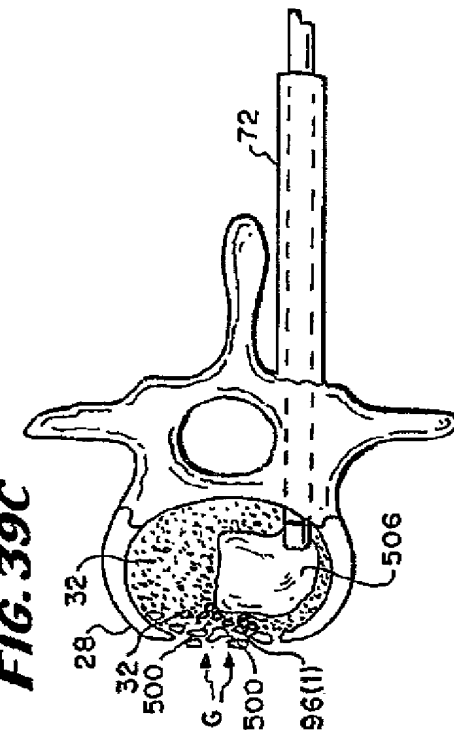


**FIG. 38**

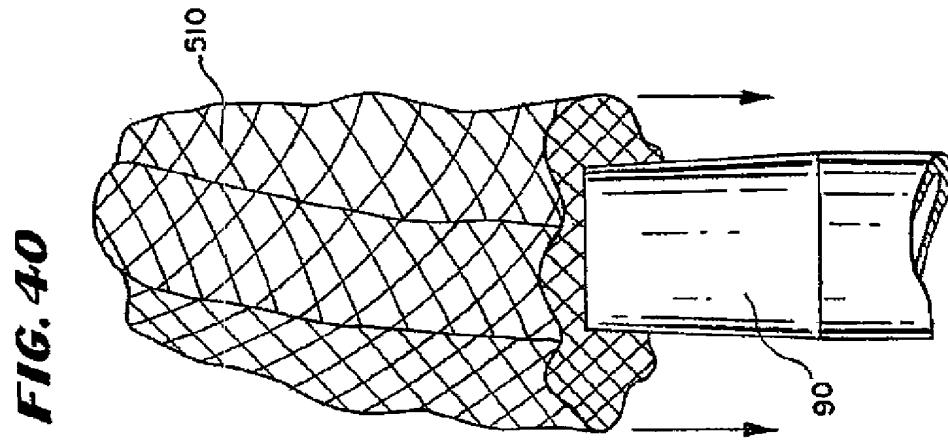




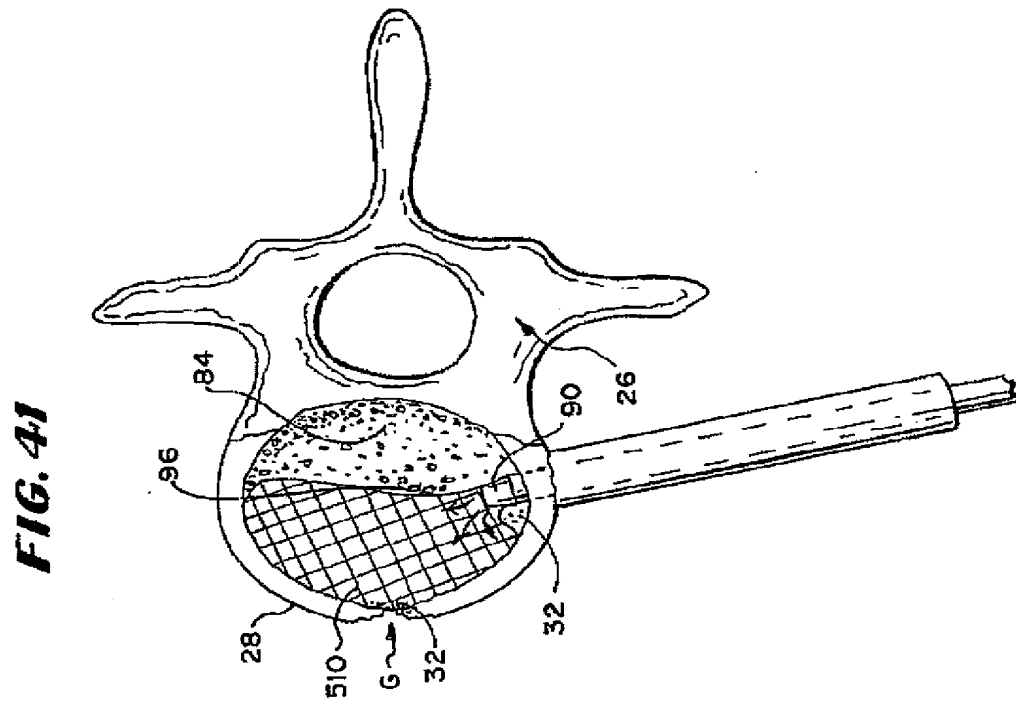
【図39】

**FIG. 39A****FIG. 39B****FIG. 39D****FIG. 39C**

【図40】



【図41】



【図42】

FIG. 42C

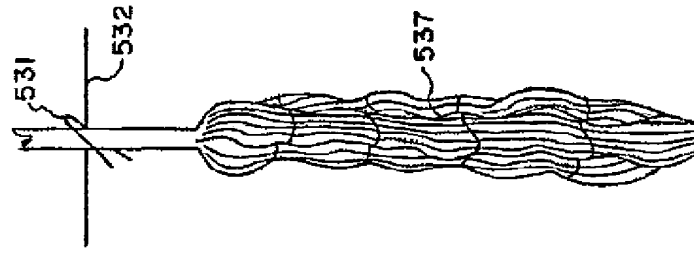


FIG. 42B

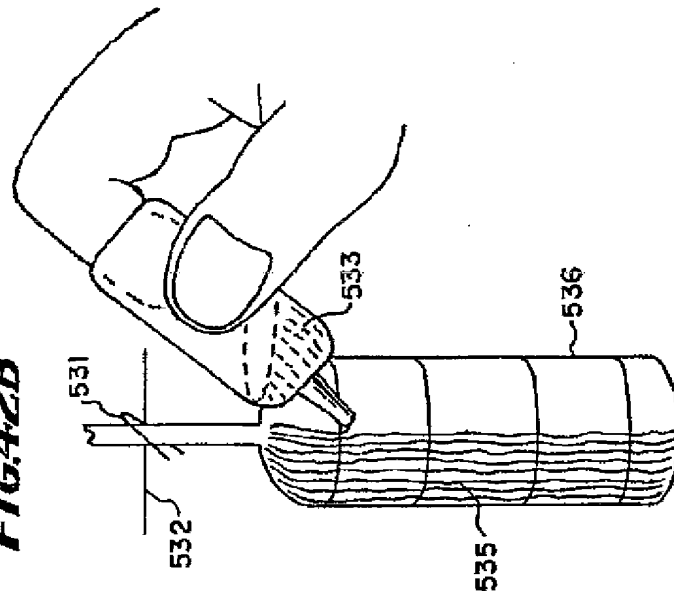
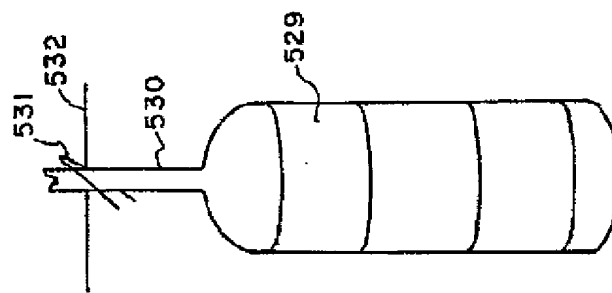
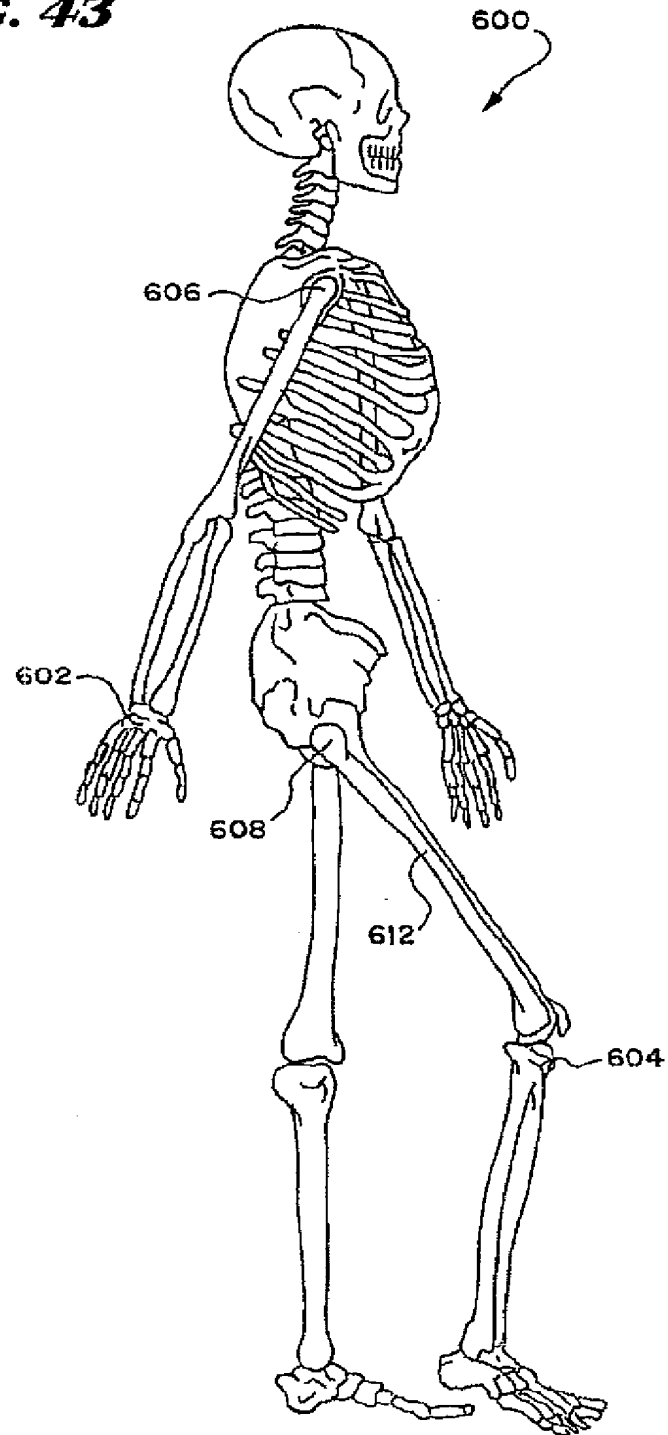


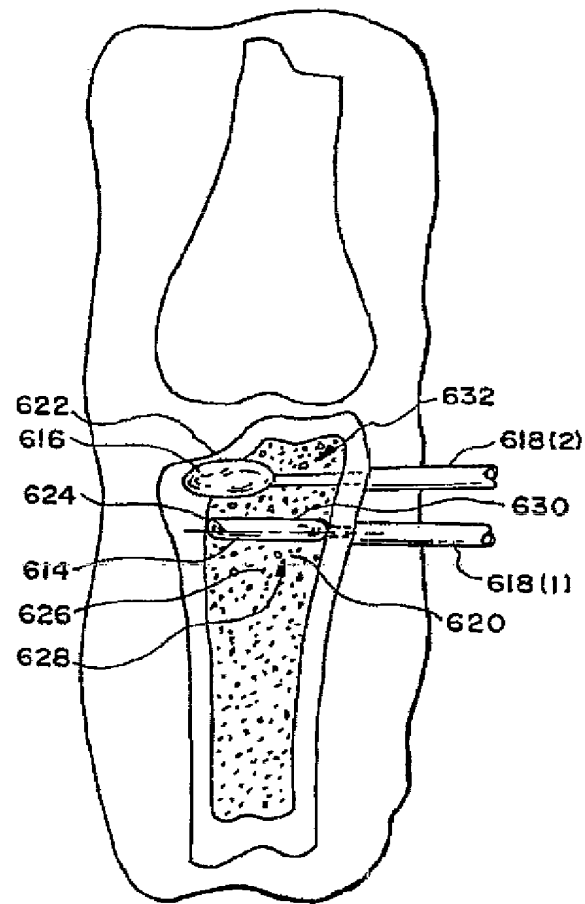
FIG. 42A



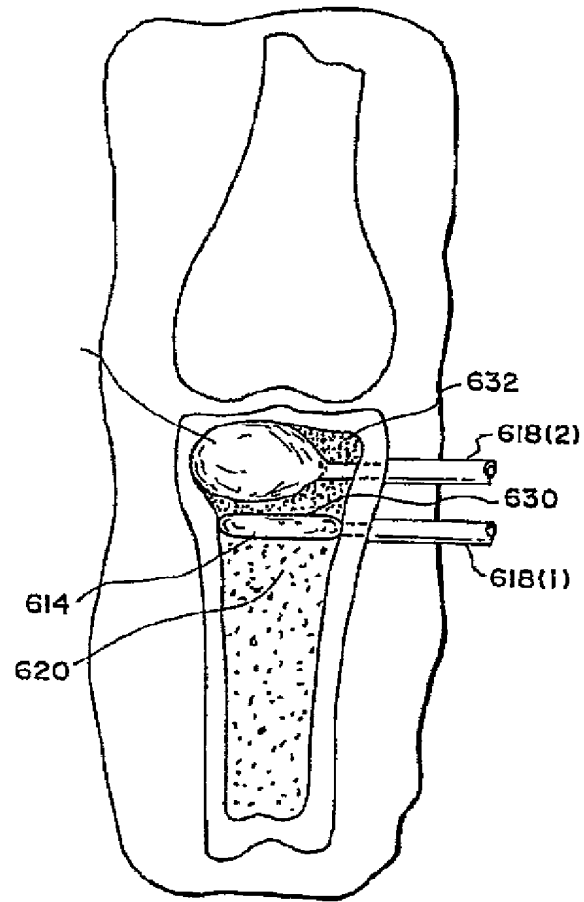
【図43】

**FIG. 43**

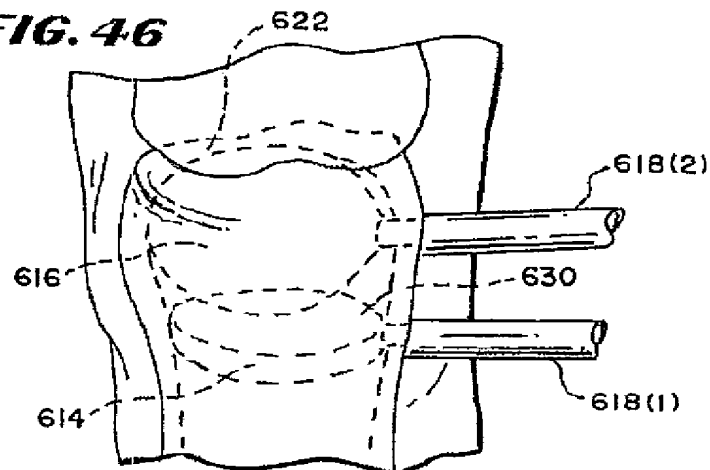
【図44】

**FIG. 44**

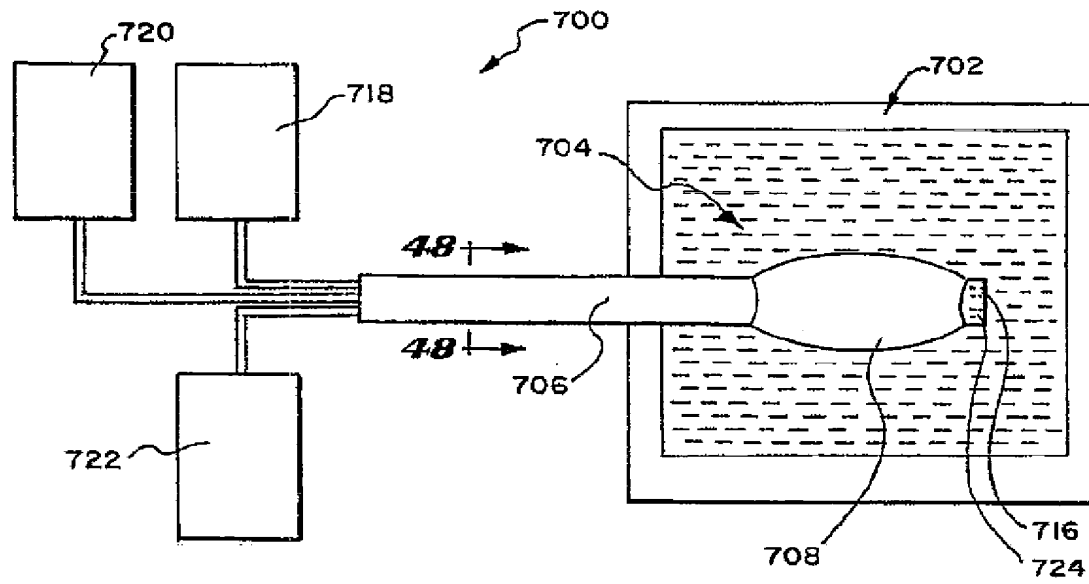
【図45】

**FIG. 45**

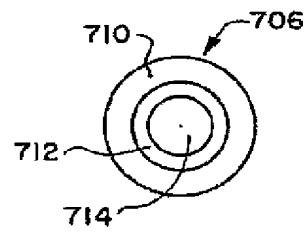
【図46】

**FIG. 46**

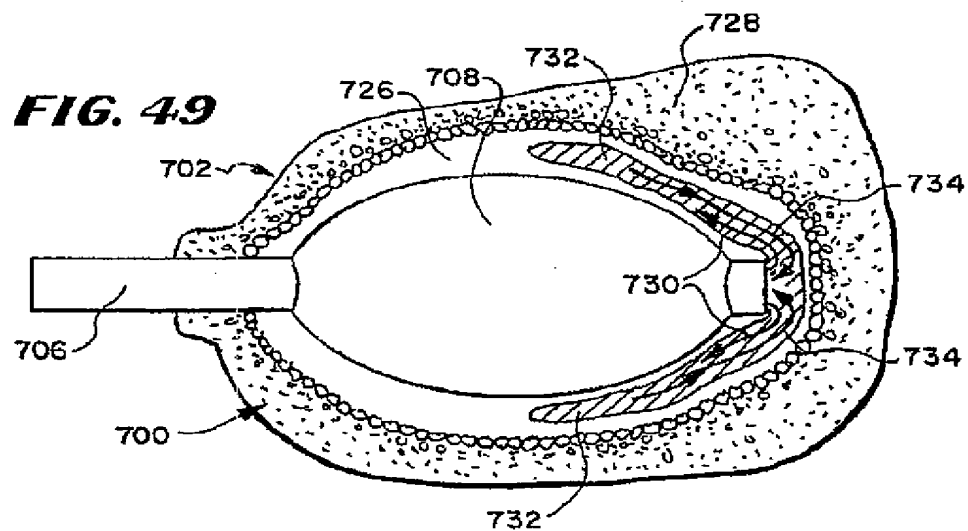
【図47】

**FIG. 47**

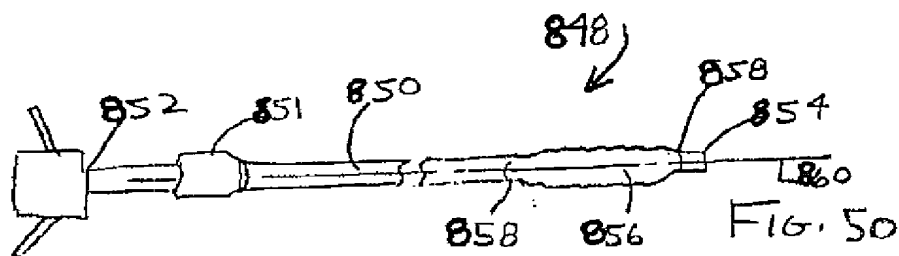
【図48】

**FIG. 48**

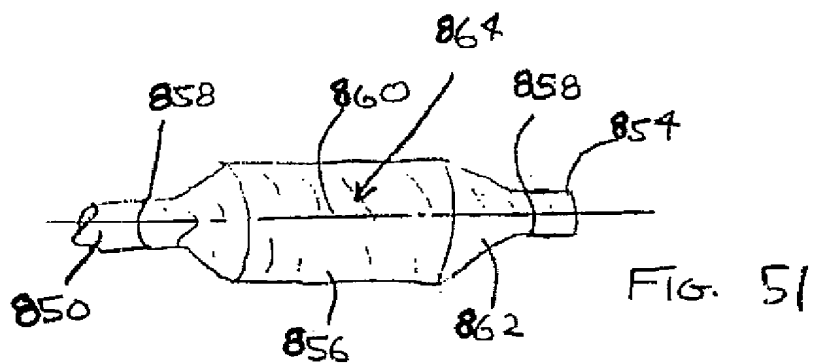
【図49】



【図50】

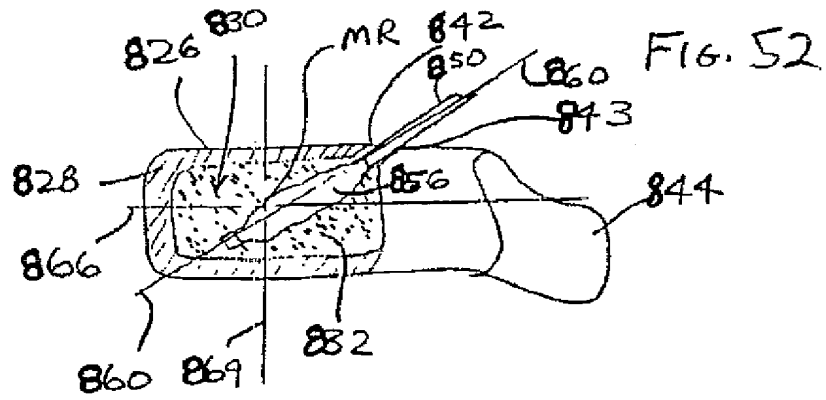


【図51】

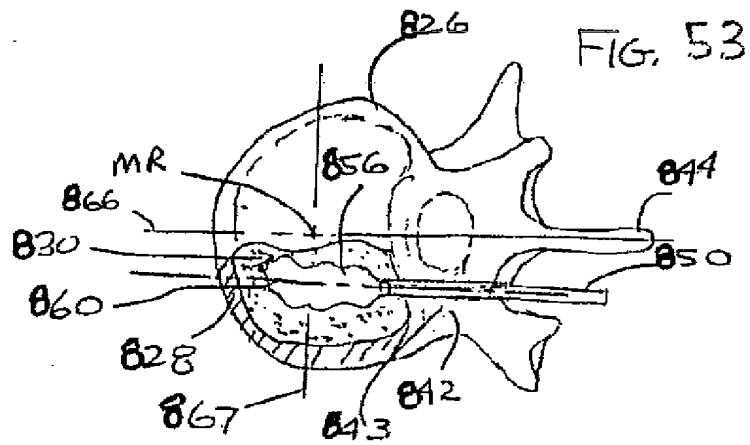




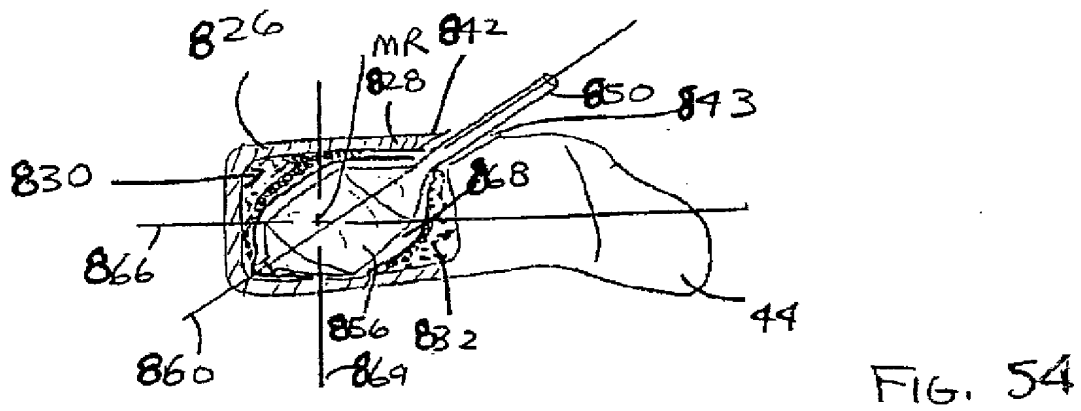
【図52】



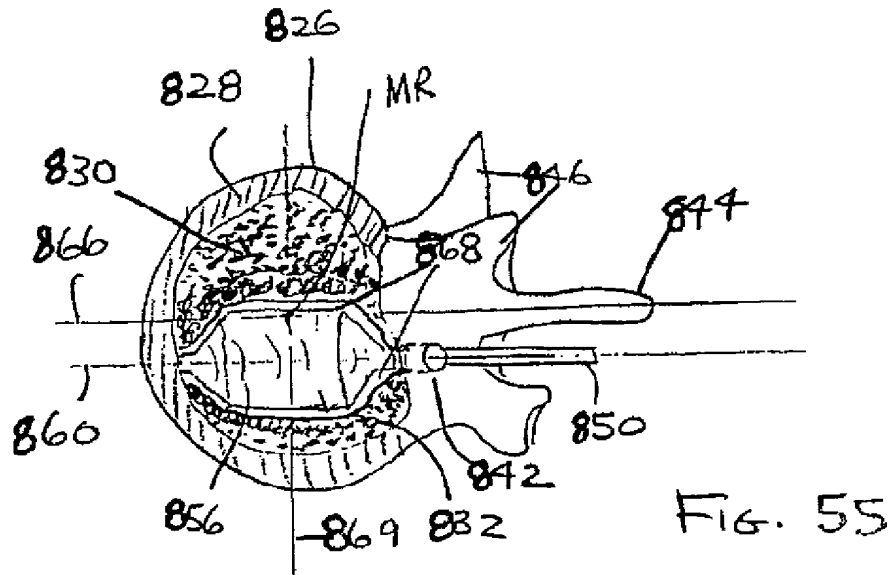
【図53】



【図54】



【図55】



【図56】

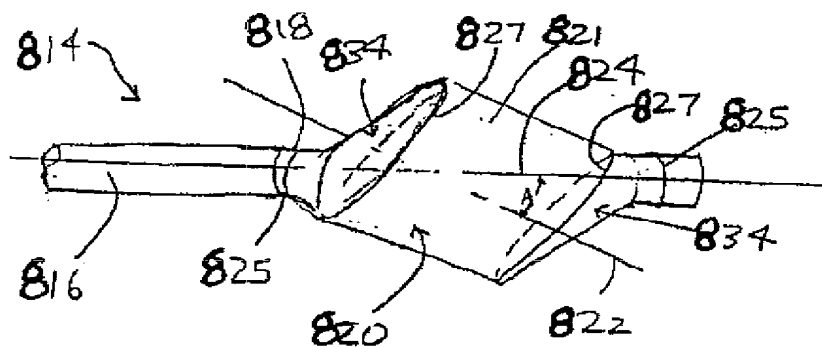


FIG. 56A

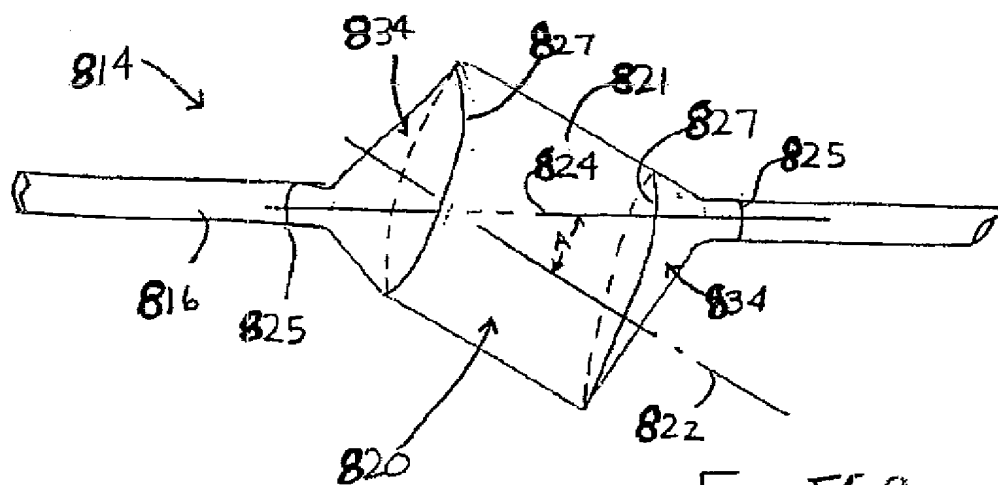
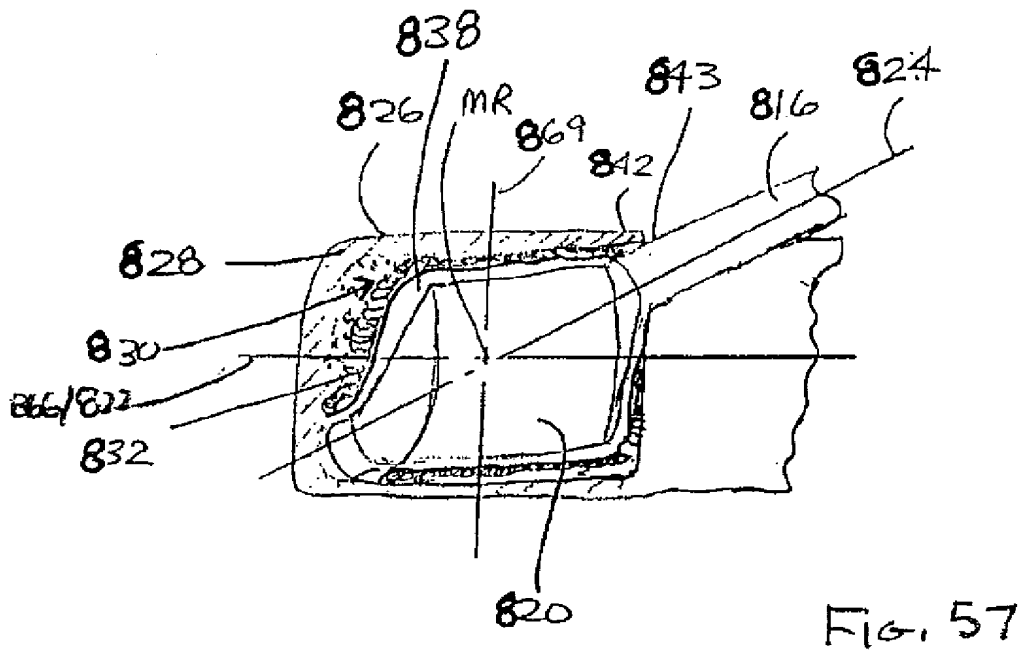
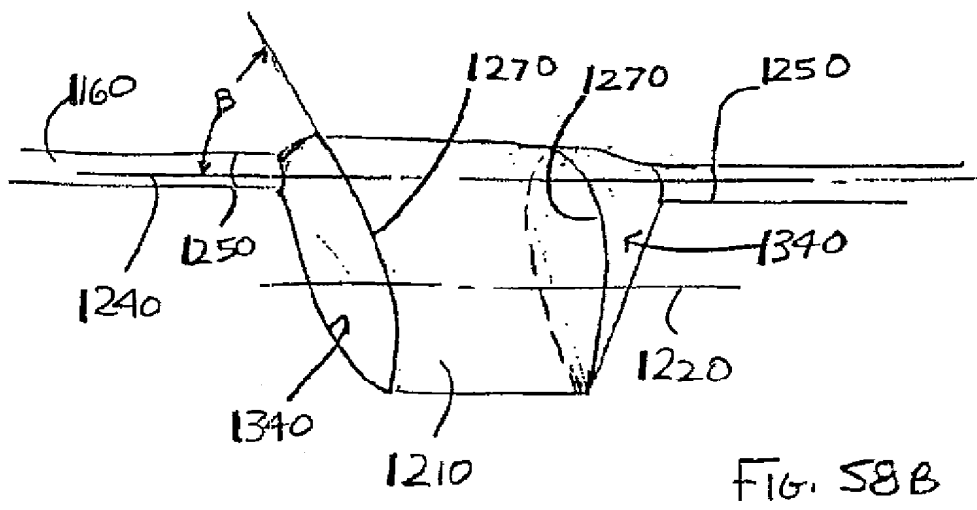
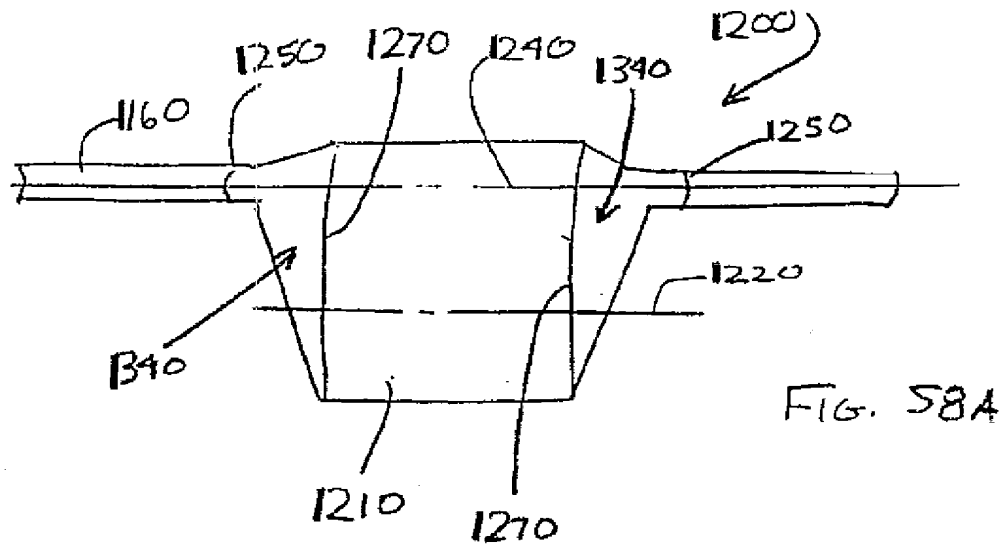


FIG. 56B

【図57】



【図58】



【図59】

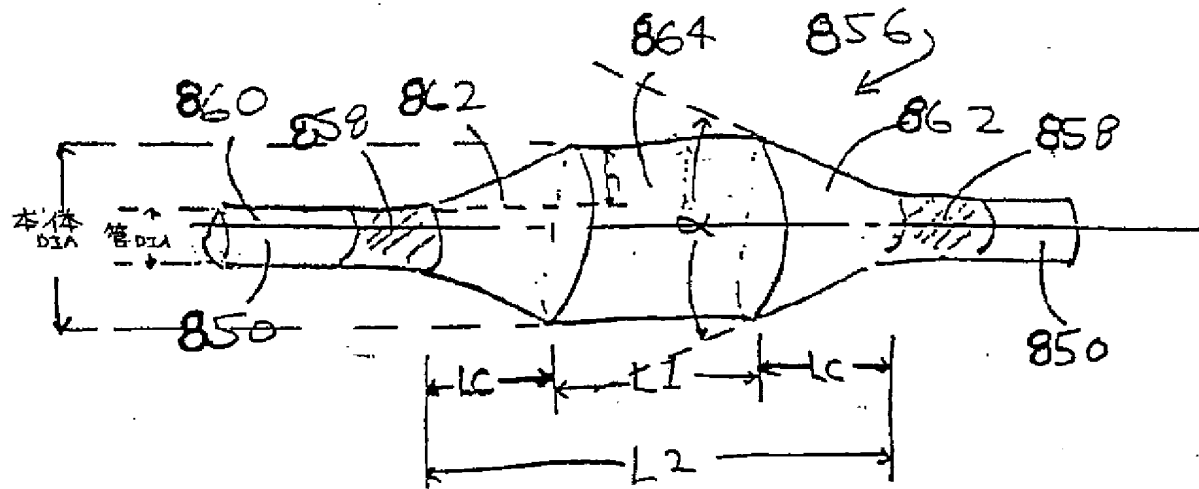


FIG. 59

【図60】

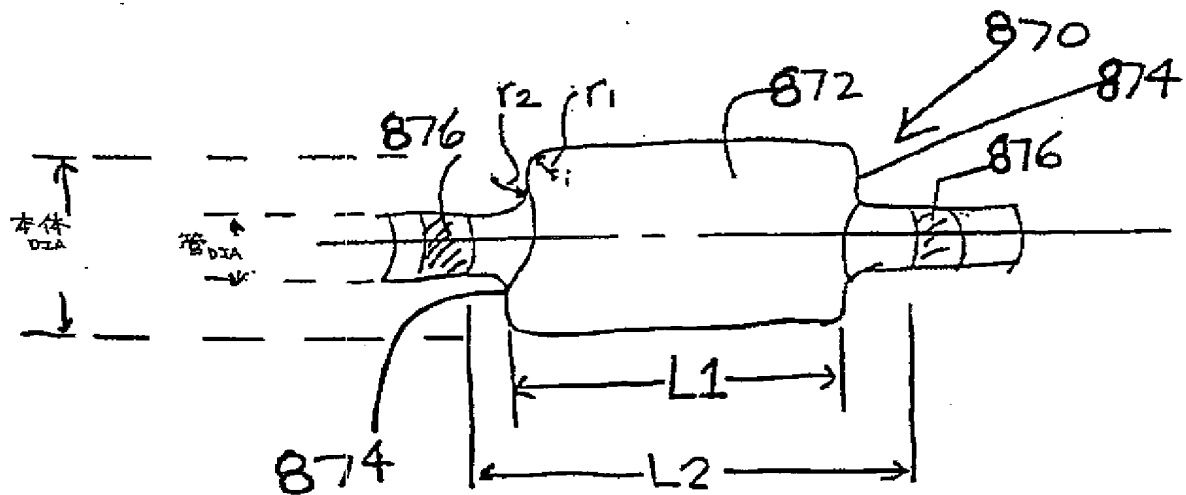
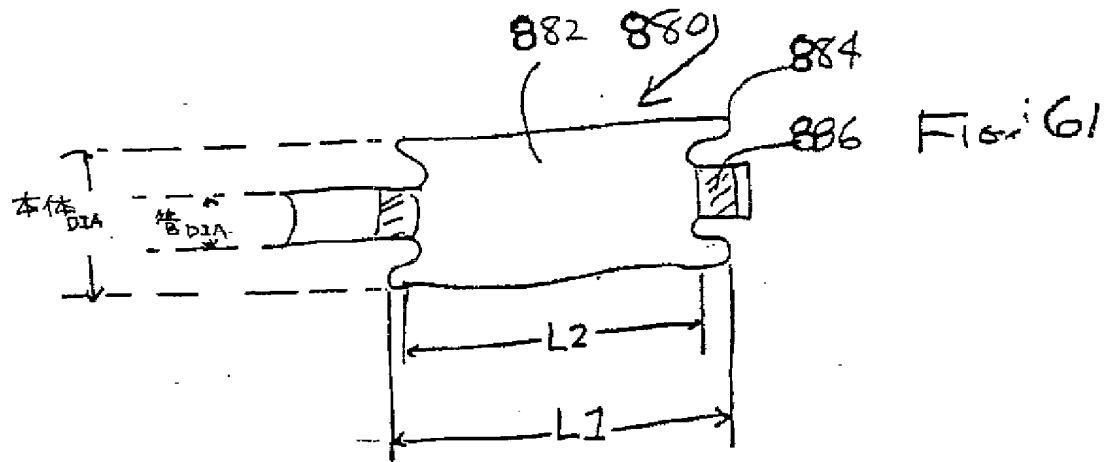
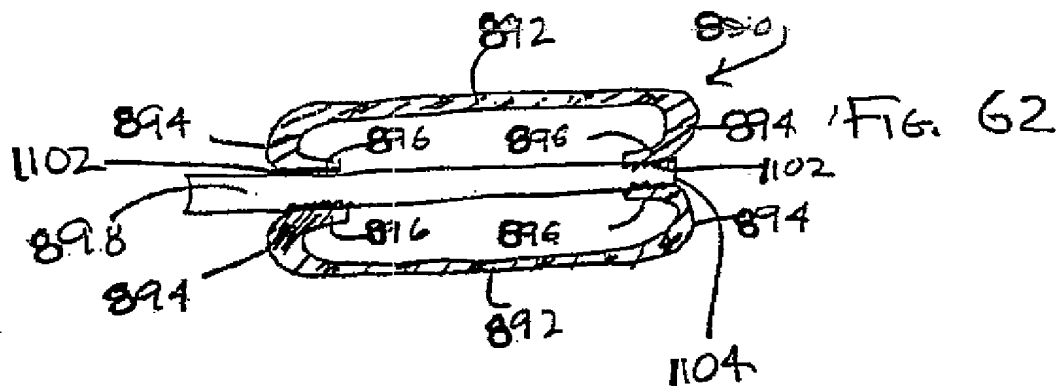


FIG. 60

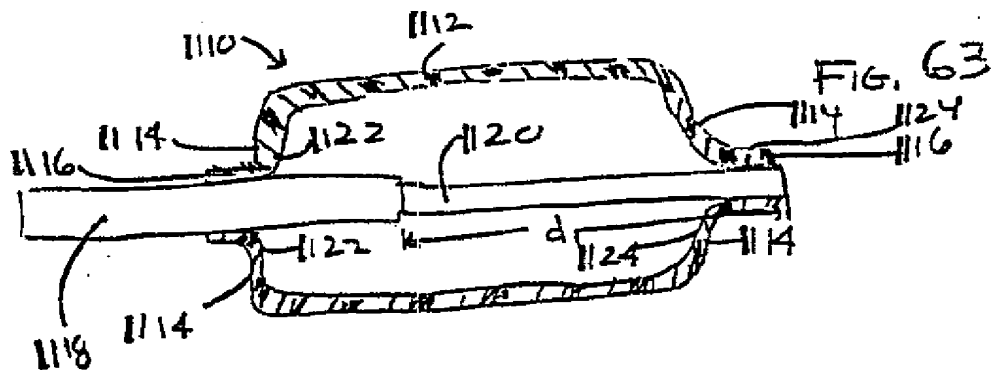
【図61】



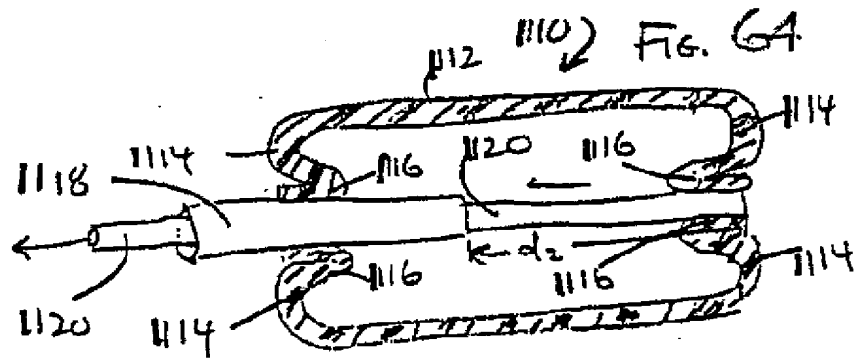
【図62】



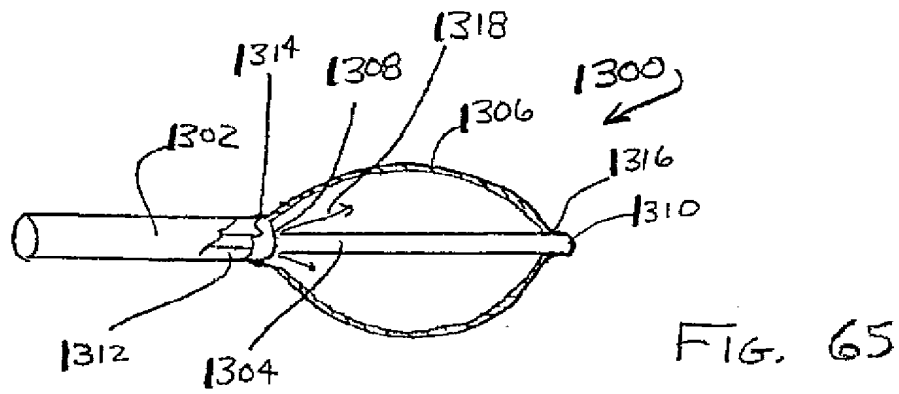
【図63】



【図64】



【図65】





【図66】

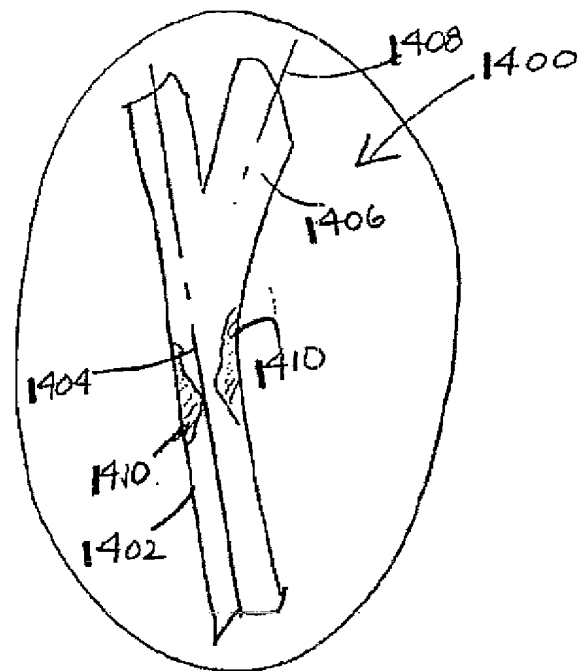
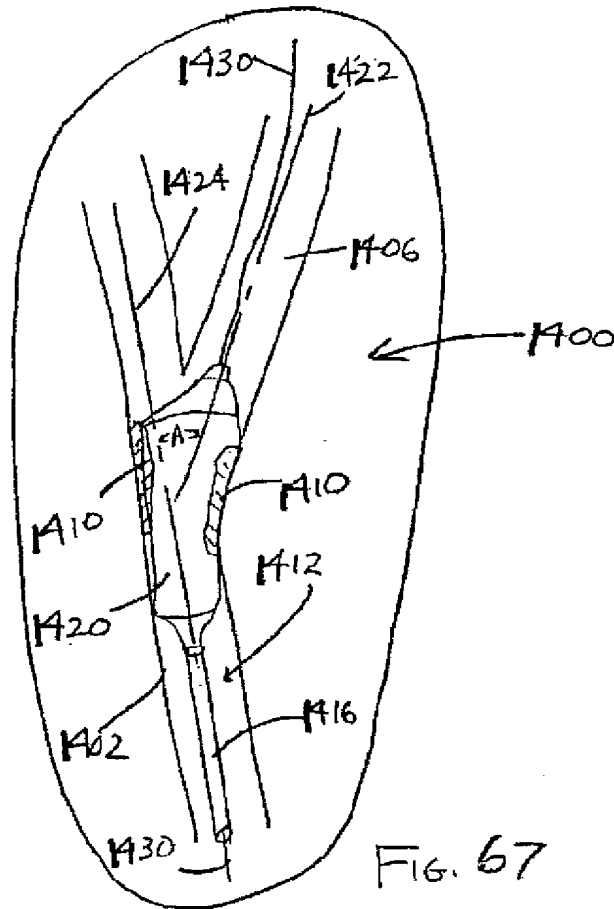
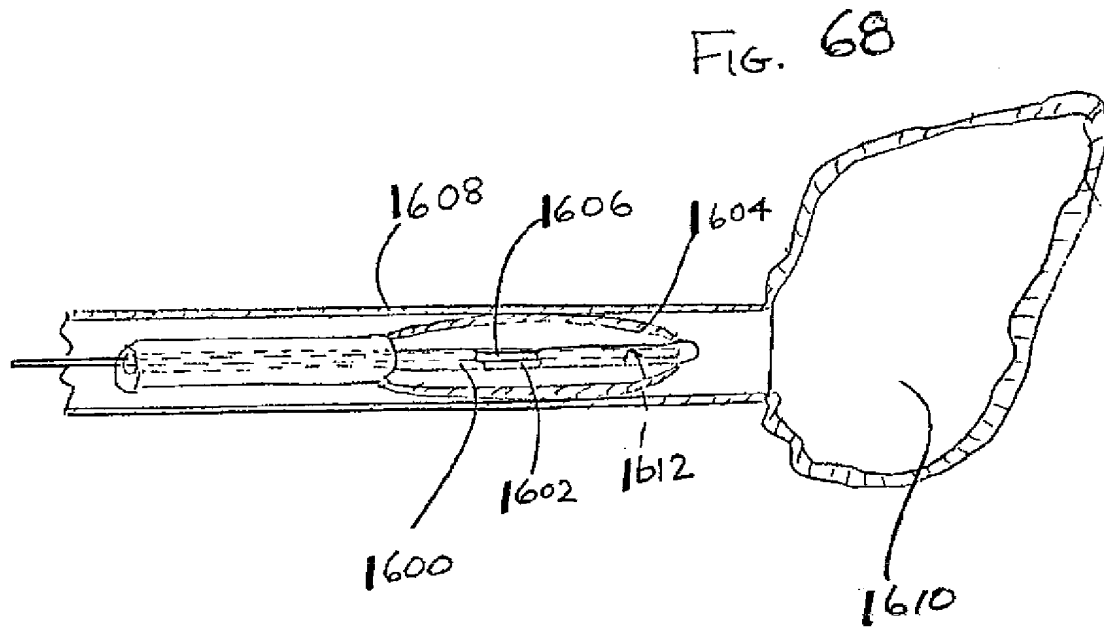


FIG. 66

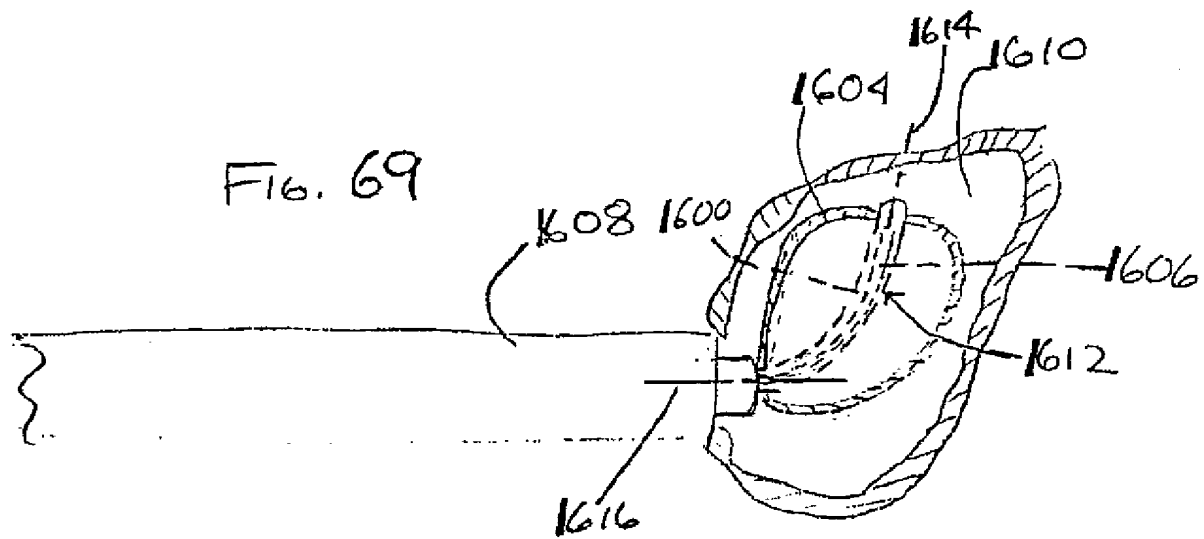
【図67】



【図68】



【図69】



【図70】

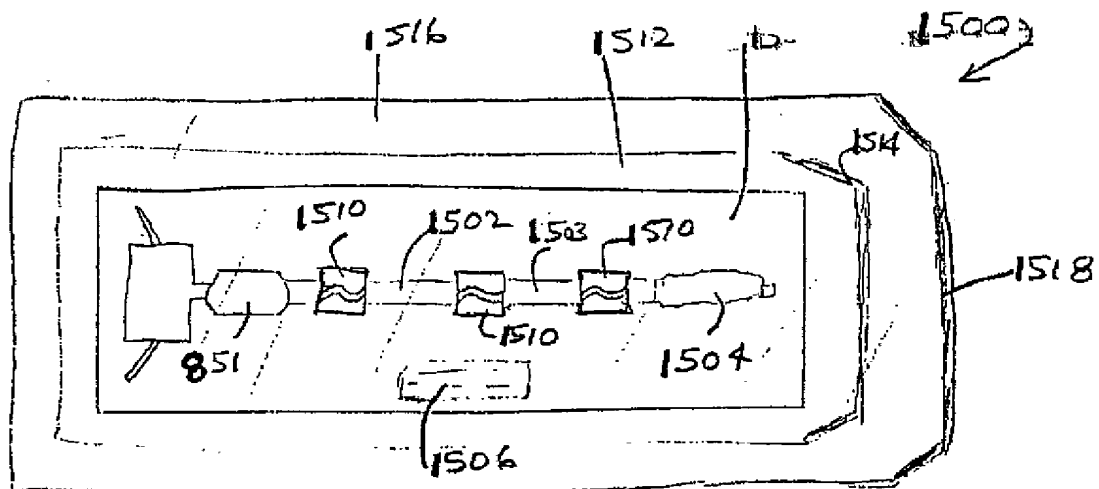


FIG. 70

【図71】

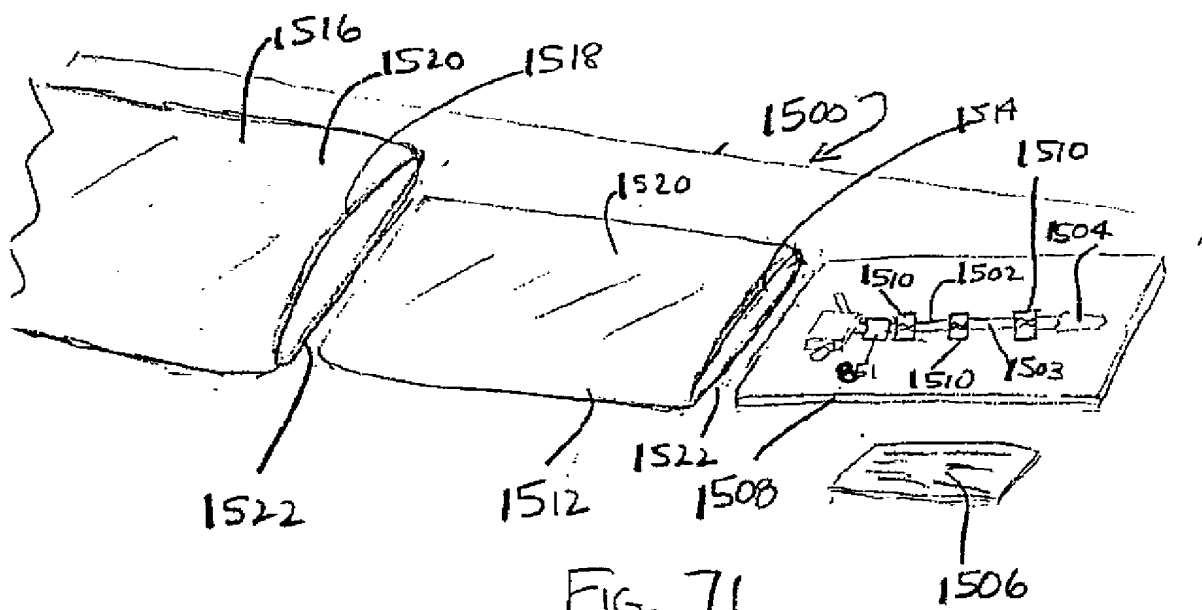


FIG. 71

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US98/11386

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(6) :A61B 17/56 US Cl. :606/93 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/60-63, 86, 91-94 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X, E	US 5,788,703 A (MITTELMEIER ET AL.) 04 AUGUST 1998, ENTIRE DOCUMENT.	1-4, 13-15, 17, 18, 47
X — Y	US 5,331,975 A (BONNUTI) 26 JULY 1994, ENTIRE DOCUMENT.	5-16, 23, 37-39 16, 24
X	US 5,176,692 A (WILKET AL.) 05 JANUARY 1993, ENTIRE DOCUMENT.	25, 27, 28
X — Y	US 5,108,404 A (SCHOLTEN ET AL.) 28 APRIL 1992, ENTIRE DOCUMENT.	37 42-46
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *Z* document member of the same patent family	
Date of the actual completion of the international search 17 AUGUST 1998		Date of mailing of the international search report 16 OCT 1998
Name and mailing address of the ISA:US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer DAPHNA SHAI Telephone No. (703) 308-1685

## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 08/911, 827

(32)優先日 平成9年8月15日(1997. 8. 15)

(33)優先権主張国 米国(US)

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, GM, GW, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW

(72)発明者 タルマッジ, カレン ディー.  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94301,  
パロ アルト, プライアント ストリート  
2320

(72)発明者 スクリブナー, ロバート エム.  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94024,  
ロス アルトス, ミゲル アベニュー  
1133

(72)発明者 レオ, マイケル エル.  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94065,  
レッドウッド シティ, バルティック サ  
ークル ナンバー731 701